

## PATIENT MEDICATION INFORMATION

### READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

#### Pr **ACH-TERIFLUNOMIDE** **Teriflunomide tablets**

Read this carefully before you start taking **ACH-TERIFLUNOMIDE** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **ACH-TERIFLUNOMIDE**.

#### **Serious Warnings and Precautions**

##### **LIVER DISORDER**

ACH-TERIFLUNOMIDE may cause liver disorders. Severe liver injury including fatal liver failure occurred rarely in patients treated with teriflunomide. The risk for severe liver disorder may be increased if you take ACH-TERIFLUNOMIDE when you already have liver disease or if you are taking other drugs that affect the liver.

Your healthcare professional should do blood tests to check your liver function:

- within 6 months before you start taking ACH-TERIFLUNOMIDE.
- every month, for at least 6 months after you start taking ACH-TERIFLUNOMIDE.

Call your healthcare professional right away if you experience any symptoms of liver disorder (see the **Serious side effects and what to do about them** table below for a list of symptoms).

##### **BIRTH CONTROL, PREGNANCY and RISK OF BIRTH DEFECTS**

Do not take ACH-TERIFLUNOMIDE if you are pregnant. If used during pregnancy, ACH-TERIFLUNOMIDE may cause major birth defects and even death to your baby. Pregnancy must be avoided by using effective birth control when a man or woman is on ACH-TERIFLUNOMIDE. Continue birth control for two years after you stop taking ACH-TERIFLUNOMIDE to make sure your blood levels of ACH-TERIFLUNOMIDE are low enough. Your healthcare professional can prescribe a medicine to help lower your blood levels of ACH-TERIFLUNOMIDE more quickly. Your healthcare professional can inform you when it is safe to get pregnant or to father a child.

If you are a **woman** of childbearing age, you should have a pregnancy test before you start taking ACH-TERIFLUNOMIDE. If you become pregnant, are late starting your period or have any reason to suspect pregnancy while taking ACH-TERIFLUNOMIDE or within 2 years after stopping it, tell your healthcare professional right away.

#### **What is ACH-TERIFLUNOMIDE used for?**

ACH-TERIFLUNOMIDE is used to treat adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS).

#### **How does ACH-TERIFLUNOMIDE work?**

ACH-TERIFLUNOMIDE can alter the way the body's immune system works. ACH-TERIFLUNOMIDE does not cure RRMS, but it can help decrease the number of attacks (relapses) that occur. ACH-TERIFLUNOMIDE can help slow the build-up of physical problems (disability progression) that RRMS causes.

---

**What are the ingredients in ACH-TERIFLUNOMIDE?**

Medicinal ingredients: teriflunomide

Non-medicinal ingredients: lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, propylene glycol and indigo carmine aluminum lake.

**ACH-TERIFLUNOMIDE comes in the following dosage forms:**

Tablet; 14 mg

**Do not use ACH-TERIFLUNOMIDE if:**

- you are allergic to teriflunomide, leflunomide or to any of the other ingredients in the formulation
- you are taking a drug for rheumatoid arthritis with the medicinal ingredient leflunomide
- you have severe liver problems
- you are suffering from a serious infection
- you are pregnant, suspect you may be pregnant or plan to get pregnant
- you are a woman of childbearing potential not using reliable methods of birth control
- you are of childbearing age, until it is confirmed with a pregnancy test that you are not pregnant
- you have low platelets, or low white blood cell counts, or uncontrolled infection. Low white blood cell counts may be caused by other things that affect the immune system such as:
  - immunodeficiency syndrome or AIDS
  - weakened bone marrow function or transplantation
  - treatments that can suppress the immune system such as
    - drugs used to treat cancer
    - other drugs used to treat MS

**To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take ACH-TERIFLUNOMIDE. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:**

- have liver problems
  - have high blood pressure
  - have a fever or infection, or you are unable to fight infections
  - have low protein levels in your blood
  - have or have ever had blood or bone marrow problems
  - have kidney problems
  - have or have ever had tuberculosis
  - have diabetes
  - are older than 60 years
  - are breastfeeding or plan to breastfeed. You and your healthcare professional should decide if you will take ACH-TERIFLUNOMIDE or breastfeed. You should not do both at the same time.
  - have a condition that affects the skin or nails called psoriasis
  - have an allergy to lactose or a rare hereditary problem of galactose intolerance, total lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption. ACH-TERIFLUNOMIDE contains lactose.
  - are going to receive a vaccine. You should not receive a “live attenuated vaccine” during treatment with ACH-TERIFLUNOMIDE. Talk to your healthcare professional before receiving any vaccinations during or after treatment.
-

### **Other warnings you should know about:**

**Pregnancy:** ACH-TERIFLUNOMIDE may harm your unborn baby. Before you start treatment with ACH-TERIFLUNOMIDE, your healthcare professional may require you to do a pregnancy test to make sure you are not pregnant. You must use a reliable form of birth control while taking ACH-TERIFLUNOMIDE. Do not become pregnant during treatment.

**Pregnancy Registry:** Contact your healthcare professional right away if you:

- become pregnant,
- suspect you may be pregnant while taking ACH-TERIFLUNOMIDE,
- become pregnant within two years after you stop taking ACH-TERIFLUNOMIDE.

A Pregnancy Registry Study has been established to collect information about the effect of teriflunomide exposure during pregnancy. Your healthcare professional can enroll you in the Pregnancy Registry Study, or you may enroll yourself in the Pregnancy Registry Study by calling 1-866-296-0354. Registry study details and educational materials can be found at the following website [www.accordhealth.ca](http://www.accordhealth.ca).

**Use in Males:** If your partner can get pregnant, make sure to use a reliable form of birth control when you are taking ACH-TERIFLUNOMIDE. If you wish to father a child or donate sperm, talk to your healthcare professional about stopping your treatment.

**Blood Tests:** Your healthcare professional should do blood tests before starting treatment with ACH-TERIFLUNOMIDE and while you are taking it. These tests will monitor:

- blood pressure
- complete blood cell count
- liver enzyme levels

ACH-TERIFLUNOMIDE may cause your test results to look abnormal. Your healthcare professional will interpret the results.

**Interstitial Lung Disease (ILD):** A condition called ILD has been reported with teriflunomide. If you have a history of ILD, you are at higher risk of developing ILD again. If you already have ILD, ACH-TERIFLUNOMIDE may worsen the symptoms. ILD can be a fatal disorder and can happen at any time during your treatment. Talk to your healthcare professional right away if you experience:

- persistent cough
- shortness of breath with or without fever

### **ACH-TERIFLUNOMIDE can cause serious side effects, including:**

- Pancreatitis (inflammation of the pancreas)
- Peripheral Neuropathy (damage to nerves)
- Severe skin reactions such as Stevens - Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) and Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)

See the **Serious side effects and what to do about them** table below for more information on these and other serious side effects.

**Accelerated Elimination Procedure:** It can take 8 months to 2 years to fully remove teriflunomide from your system. If you need to stop taking ACH-TERIFLUNOMIDE, your healthcare professional may talk to

---

you about undergoing an accelerated elimination procedure to remove teriflunomide from your body faster.

**Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.**

**The following may interact with ACH-TERIFLUNOMIDE:**

- leflunomide, a medication for rheumatoid arthritis
- medicines that could raise your chance of getting infections, such as medicines to treat cancer or to control your immune system. **Ask your healthcare professional or pharmacist for a list of these medicines if you are not sure**
- warfarin
- medicines used to treat diabetes, such as: repaglinide, pioglitazone, rosiglitazone, nateglinide
- oral contraceptives
- some medicines used to treat infections, such as: cefaclor, penicillin G, ciprofloxacin, rifampin, zidovudine
- medicines used to lower blood cholesterol, such as: rosuvastatin, atorvastatin, simvastatin, pravastatin
- anti-inflammatory drugs, such as: indomethacin, ketoprofen, sulfasalazine
- diuretics (water losing pills), such as: furosemide
- some medicines to treat cancer, such as: paclitaxel, methotrexate, mitoxantrone, topotecan, daunorubicin, doxorubicin
- duloxetine (anti-depressant); theophylline (asthma medicine); cimetidine (stomach acid medicine); tizanidine (muscle relaxant medicine)
- avoid drinking alcohol while taking ACH-TERIFLUNOMIDE as it may cause liver problems
- other medicines that can potentially harm the liver

**How to take ACH-TERIFLUNOMIDE:**

- Follow your healthcare professional's instructions carefully. Do not take more than the recommended dose.
- Take ACH-TERIFLUNOMIDE orally (by mouth) with or without food.
- Do not stop taking ACH-TERIFLUNOMIDE without talking with your healthcare professional first.

**Usual dose:**

1 tablet a day.

**Overdose:**

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much <b>ACH-TERIFLUNOMIDE</b> , contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.
--

**Missed Dose:**

If you miss a dose, just take your next dose as planned. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

**What are possible side effects from using ACH-TERIFLUNOMIDE?**

---

These are not all the possible side effects you may have when taking ACH-TERIFLUNOMIDE. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

- diarrhea, nausea, flu or sinus infection, upset stomach, abdominal pain
- rash
- abnormal liver tests
- hair thinning or loss
- cold sores
- toothache
- shortness of breath
- frequent urination
- having your period for longer than 7 days
- sore muscles
- weight loss

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>COMMON</b>			
<b>Decreased White Blood Cells:</b> infections, fatigue, fever, aches, pains and flu-like symptoms		√	
<b>Hypertension</b> (high blood pressure): shortness of breath, fatigue, dizziness or fainting, chest pain or pressure, swelling in your ankles and legs, bluish colour to your lips and skin, racing pulse or heart palpitations		√	
<b>Liver Disorder:</b> yellowing of the skin or eyes, dark urine and pale stools, abdominal pain, nausea, vomiting, loss of appetite			√
<b>UNCOMMON</b>			
<b>Decreased Platelets:</b> bruising or bleeding for longer than usual if you hurt yourself, fatigue and weakness		√	
<b>Severe Heart Problems:</b> pressure or squeezing pain between the shoulder blades, in the chest, jaw, left arm or upper abdomen, shortness of breath, dizziness, fatigue, light-headedness, clammy skin, sweating, indigestion, anxiety, feeling faint and possible irregular heartbeat.  <b>Deaths due to heart-related issues have occurred in patients treated with teriflunomide.</b>			√

<b>Peripheral Neuropathy/Carpal tunnel syndrome:</b> numbness or tingling of hands or feet		√	
<b>RARE</b>			
<b>Interstitial Lung Disease</b> (disease that inflames or scars lung tissue): shortness of breath when resting that gets worse with exertion, trouble breathing, lasting cough		√	
<b>UNKNOWN</b>			
<b>Allergic Reaction:</b> difficulty swallowing or breathing, wheezing; drop in blood pressure; feeling sick to your stomach and throwing up; hives or rash; swelling of the face, lips, tongue or throat			√
<b>Colitis</b> (chronic digestive disease): diarrhea with blood or pus, abdominal pain, cramping, rectal pain or bleeding, weight loss, fatigue		√	
<b>Pancreatitis</b> (inflammation of the pancreas): upper abdominal pain, fever, fast heart beat, nausea, vomiting, tenderness when touching the abdomen			√
<b>Psoriasis</b> (chronic skin disease on the skin or nails): red patches of skin covered with thick, silvery scales, dry cracked skin that may bleed, itching, burning or soreness, swollen and stiff joints		√	
<b>Severe Skin Reactions:</b> fever, severe rash, swollen lymph glands, flu-like feeling, blisters and peeling skin that may start in and around the mouth, nose, eyes or genitals and spread to other areas of the body, yellow skin or eyes, shortness of breath, dry cough, chest pain or discomfort, feeling thirsty, urinating less often, less urine			√

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

### **Reporting Side Effects**

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

### **Storage:**

Store ACH-TERIFLUNOMIDE between 15°C to 30°C.

For blister card, remove tablet only when ready to use.

Once the 28 tablet bottle is opened, the tablets must be used within 28 days.

Once the 90 tablet bottle is opened, the tablets must be used within 90 days.

Keep out of reach and sight of children.

### **If you want more information about ACH-TERIFLUNOMIDE:**

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); or by calling the sponsor Accord Healthcare Inc. at 1-866-296-0354.

This leaflet was prepared by:

Accord Healthcare Inc.

3535 boul. St. Charles suite 704

Kirkland, QC, H9H 5B9

Canada

Last Revised: April 6, 2023

---

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr **ACH-TÉRIFLUNOMIDE**

#### **Comprimés de tériflunomide**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ACH-TÉRIFLUNOMIDE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ACH-TÉRIFLUNOMIDE**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

##### **PROBLÈME DE FOIE**

ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut causer des problèmes de foie. De graves anomalies hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique fatale, ont été rarement signalées chez des patients sous le tériflunomide. Le risque d'anomalies hépatiques graves peut augmenter si vous prenez ACH-TÉRIFLUNOMIDE alors que vous souffrez déjà de maladie du foie ou si vous prenez d'autres médicaments qui affectent le foie.

Votre professionnel de la santé doit procéder à des analyses sanguines pour vérifier le fonctionnement de votre foie :

- dans les six mois qui précèdent le début du traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE.
- tous les mois pendant au moins six mois après avoir commencé le traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE.

Appelez votre professionnel de la santé 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 ACH-TÉRIFLUNOMIDE si vous êtes enceinte. S'il est utilisé pendant la grossesse, ACH-TÉRIFLUNOMIDE 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 ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Continuez la contraception pendant deux ans après avoir cessé de prendre ACH-TÉRIFLUNOMIDE afin que vos taux sanguins soient suffisamment bas. Votre professionnel de la santé peut vous prescrire un médicament pour aider à réduire vos taux sanguins d'ACH-TÉRIFLUNOMIDE plus rapidement. Votre professionnel de la santé 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** apte à procréer, vous devez subir un test de grossesse avant de commencer à prendre ACH-TÉRIFLUNOMIDE. 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 ACH-TÉRIFLUNOMIDE ou dans les deux ans qui suivent son arrêt, informez votre professionnel de la santé immédiatement.

**Pour quoi ACH-TÉRIFLUNOMIDE est-il utilisé?**

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

**Comment ACH-TÉRIFLUNOMIDE agit-il?**

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

**Quels sont les ingrédients dans ACH-TÉRIFLUNOMIDE?**

Ingrédients médicinaux : tériflunomide

Ingrédients non médicinaux : monohydrate de lactose, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, silice anhydre colloïdale, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, talc, polyéthylène glycol, laque d'aluminium carmin d'indigo.

**ACH-TÉRIFLUNOMIDE est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimé; 14 mg

**Ne prenez pas ACH-TÉRIFLUNOMIDE 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 médicinal 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 apte à 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 :
    - médicaments contre le cancer
    - autres médicaments pour traiter la SP

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ACH-TÉRIFLUNOMIDE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous souffrez de problème de foie
  - vous souffrez d'hypertension artérielle
  - 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 de sang ou de moelle osseuse
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez ou avez déjà eu la tuberculose
- vous souffrez de diabète
- vous êtes âgé de plus de 60 ans
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous prendrez ACH-TÉRIFLUNOMIDE 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 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. ACH-TÉRIFLUNOMIDE contient du lactose
- vous allez recevoir un vaccin. Vous ne devez pas recevoir de « vaccins vivants atténués » pendant votre traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé avant de recevoir le moindre vaccin durant votre traitement ou après avoir cessé votre traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Grossesse :** ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut causer du tort à un bébé à naître. Avant le début de votre traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE, votre professionnel de la santé 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 ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Ne tombez pas enceinte pendant le traitement.

**Registre des grossesses :** Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement si vous :

- devenez enceinte,
- soupçonnez que vous pourriez être enceinte alors que vous prenez ACH-TÉRIFLUNOMIDE,
- devenez enceinte jusqu’à deux ans après avoir cessé de prendre ACH-TÉRIFLUNOMIDE.

Une Étude du registre des grossesses a été établie pour recueillir des informations sur l’effet de l’exposition au tériflunomide pendant la grossesse. Votre professionnel de la santé peut vous inscrire à l’Étude du registre des grossesses ou vous pouvez vous inscrire vous-même à l’étude du registre des grossesses en appelant le 1-866-296-0354, option 1. Les détails de l’étude du registre et les matériels éducatifs sont disponibles sur le site Web [www.accordhealth.ca](http://www.accordhealth.ca).

**Utilisation chez les hommes :** Si votre partenaire peut tomber enceinte, assurez-vous d’utiliser une méthode de contraception fiable pendant vous prenez ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Si vous désirez engendrer un enfant ou faire un don de sperme, parlez à votre professionnel de la santé avant d’arrêter votre traitement.

**Analyses de sang et examens :** Votre professionnel de la santé doit effectuer des analyses sanguines et des examens avant que vous commenciez à prendre ACH-TÉRIFLUNOMIDE 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
-

ACH-TÉRIFLUNOMIDE pourrait causer des anomalies dans les résultats de vos analyses et examens. Votre professionnel de la santé interprétera les résultats.

**Pneumopathie interstitielle** : Une maladie appelée *pneumopathie interstitielle* a été signalée avec tériflunomide. 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, ACH-TÉRIFLUNOMIDE 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

**ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :**

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

Pour en savoir plus sur ceux-ci et sur d'autres effets secondaires graves, consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

**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 ACH-TÉRIFLUNOMIDE, votre professionnel de la santé pourrait vous parler d'une procédure d'élimination accélérée pour retirer plus rapidement le tériflunomide de votre corps.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ACH-TÉRIFLUNOMIDE :**

- léflunomide, un médicament contre la polyarthrite rhumatoïde
  - médicaments qui augmentent vos risques de contracter des infections, tels que les anticancéreux ou les immunomodulateurs. **Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien une liste de ces médicaments si vous êtes incertain**
  - warfarine
  - médicaments utilisés pour traiter le diabète tels que : répaglinide, pioglitazone, rosiglitazone, natéglinide
  - contraceptifs oraux
  - certains médicaments utilisés pour traiter les infections tels que : céfaclor, pénicilline G, ciprofloxacine, rifampicine, zidovudine
  - médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol sanguin tels que : rosuvastatine, atorvastatine, simvastatine, pravastatine
  - anti-inflammatoires tels que : indométhacine, kétoprofène, sulfasalazine
  - diurétiques (qui font uriner) tels que : furosémide
-

- certains médicaments contre le cancer tels que : paclitaxel, méthotrexate, mitoxantrone, topotécan, daunorubicine, doxorubicine
- duloxétine (antidépresseur); théophylline (pour l'asthme); cimétidine (pour l'acidité gastrique); tizanidine (myorelaxant)
- alcool; évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez ACH-TÉRIFLUNOMIDE puisqu'il peut nuire au foie
- autres médicaments pouvant être nocifs pour le foie

#### **Comment prendre ACH-TÉRIFLUNOMIDE?**

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

#### **Dose habituelle :**

Un comprimé par jour.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ACH-TÉRIFLUNOMIDE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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 ACH-TÉRIFLUNOMIDE?**

Lorsque que vous prenez ACH-TÉRIFLUNOMIDE vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- diarrhée, nausées, grippe ou infection des sinus, malaise gastrique, douleur abdominale
  - éruption cutanée
  - anomalies aux tests hépatiques
  - amincissement ou perte des cheveux
  - feux sauvages
  - mal 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 des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Baisse du taux de globules blancs</b> : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux		✓	
<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 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 vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de s'évanouir et battements de cœur pouvant être irréguliers  <b>Des décès dus à des problèmes cardiaques sont survenus chez des patients traités par tériflunomide.</b>			✓
<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, gêne respiratoire, toux persistante		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Réaction allergique</b> : difficultés à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, maux de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, 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		✓	
<b>Réactions cutanées sévères</b> : fièvre, éruption cutanée sévère, 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, soif, émissions d'urine moins fréquentes, diminution de la quantité d'urine			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets->

[indesirables.html](#)) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 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.*

**Entreposage :**

Conservez ACH-TÉRIFLUNOMIDE 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 de 28 comprimés est ouvert, les comprimés doivent être utilisés en l'espace de 28 jours.

Une fois le flacon de 90 comprimés est ouvert, les comprimés doivent être utilisés en l'espace de 90 jours.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet d'ACH-TÉRIFLUNOMIDE :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou en téléphonant le promoteur, Accord Healthcare Inc. à 1-866-296-0354.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Accord Healthcare Inc.

3535 boul. St-Charles, Suite 704

Kirkland, QC, H9H 5B9

Canada

Dernière révision : le 6 avril 2023

---