

Octobre 2024

Diffusion annuelle des documents de réduction du risque relatifs aux spécialités à base de tériflunomide

Information destinée aux neurologues et aux neuropédiatres

Madame, Monsieur,

Le plan de gestion du risque (PGR) validé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour le tériflunomide prévoit, dans le cadre des mesures additionnelles de réduction des risques (MARR), la mise à disposition de documents à destination des professionnels de santé et des patients traités par des spécialités à base de tériflunomide.

Ces documents sont les suivants :

- Un guide professionnel de santé ;
- Une carte patient remise au patient lors de l'initiation du traitement. Les informations contenues sur cette dernière devront être discutées régulièrement, lors de chaque consultation ou au moins annuellement durant le traitement.

Ces documents ont pour objectif de renforcer les informations sur les risques liés à l'utilisation du tériflunomide, **contre-indiqué notamment pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception efficace.**

Ils complètent les informations disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou QR code ci-contre) et la notice.



Par ailleurs, le guide professionnel de santé a été mis à jour afin d'y préciser de contacter le laboratoire concerné pour obtenir des informations concernant la procédure de dosage plasmatique du tériflunomide et de rappeler à la patiente la nécessité de contacter son médecin en cas de grossesse.

Vous trouverez joints à ce courrier :

- 1 exemplaire du guide professionnel de santé, qui vous est destiné ;
- 5 exemplaires de la carte patient : cette carte doit être remise à vos patients en support de votre information, afin qu'ils soient informés et comprennent bien les risques et recommandations liés à l'utilisation du tériflunomide.

L'ensemble des documents est téléchargeable :

- sur le site Internet de l'ANSM en scannant le QR code ci-contre avec un smartphone ou à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/teriflunomide>
- ainsi que sur les sites Internet des laboratoires concernés.



Si vous souhaitez **commander des exemplaires supplémentaires du guide professionnel de santé ou de la carte patient** en format imprimé, nous vous invitons à vous adresser directement aux laboratoires commercialisant ces spécialités pharmaceutiques (voir tableau ci-dessous).

Déclaration des effets indésirables

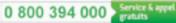
Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>.



Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>.

Information médicale

Pour toute **question ou demande d'information médicale ou scientifique** concernant l'utilisation des spécialités à base de tériflunomide, nous vous invitons à contacter le laboratoire concerné (voir tableau ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire / exploitant
AUBAGIO 14 mg, comprimé pelliculé AUBAGIO 7mg, comprimé pelliculé	<p>SANOFI WINTHROP INDUSTRIE</p> <p>Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique aux numéros suivants :</p> <p>Depuis la Métropole :  0 800 394 000</p> <p>Depuis les Territoires d'Outre-Mer :  0 800 626 626</p> <p>Si vous souhaitez faire une demande de documents de Mesures de Réduction du Risque (Guide, Carte) concernant nos produits, vous pouvez nous contacter au :</p> <p>Depuis la Métropole :  0 805 460 000</p> <p>Depuis les Territoires d'Outre-Mer :  0 800 626 626</p> <p>Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact accessible à l'adresse suivante : https://www.sanofimedicalinformation.com.</p>
TERIFLUNOMIDE EG 14 mg, comprimé pelliculé sécable	<p>EG Labo - Laboratoires EUROGENERICS</p> <p>Pharmacovigilance et Information médicale</p> <p>Tél : 01 46 94 86 86</p> <p>www.eqlabo.fr</p>
TERIFLUNOMIDE TEVA 14 mg, comprimé pelliculé	<p>TEVA Santé</p> <p>Tél : 0800 513 411 / https://www.teva-sante.fr/ (Rubrique Outils de Réduction des Risques)</p>
TERIFLUNOMIDE ZENTIVA 14 mg, comprimé pelliculé	<p>ZENTIVA France</p> <p>Information Médicale et Pharmacovigilance</p> <p>Tél : 0 800 089 219</p> <p>https://www.zentiva.fr/products/information-securite-produits</p>
TERIFLUNOMIDE BIOGARAN 14 mg, comprimé pelliculé	<p>Biogaran</p> <p>Information Médicale et Pharmacovigilance</p> <p>Tél : 0 800 970 109</p> <p>https://biogaran.fr/pharmacovigilance</p>
TERIFLUNOMIDE MYLAN 14 mg, comprimé pelliculé	<p>VIATRIS SANTE</p> <p>Information médicale et pharmacovigilance</p> <p>Tél : 0 800 12 35 50 (numéro vert)</p> <p>https://www.viatris.fr/ (Rubrique Information de sécurité)</p>
TEREBYO 14 mg, comprimé pelliculé	<p>SANDOZ</p> <p>Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter le numéro suivant :</p> <p> 0 800 455 799</p> <p>Si vous souhaitez faire une demande de documents de Mesures de Réduction du Risque (Guide, Carte) concernant nos produits, vous pouvez nous contacter au :</p> <p> 0 800 455 799</p> <p>Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en contactant le numéro suivant :</p> <p> 0 800 455 799</p>
TERIFLUNOMIDE ACCORD 14 mg, comprimé pelliculé	<p>ACCORD HEALTHCARE FRANCE</p> <p>Information Médicale et Pharmacovigilance</p> <p>Tél : 03 20 40 17 70 (Touche 2)</p> <p>www.accord-healthcare.com/fr/</p>