

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tériflunomide Devatis, Tériflunomide Devatis QOD

Qu'est-ce que Tériflunomide Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Tériflunomide Devatis et Tériflunomide Devatis QOD est utilisé dans le traitement des adultes et des enfants de 10 ans et plus atteints de sclérose en plaques (SEP) de type récurrente-rémittente. QOD signifie «Quaque other die» et signifie que Tériflunomide Devatis QOD doit être pris tous les deux jours. Tériflunomide Devatis ne guérit pas la SEP.

Qu'est-ce que la sclérose en plaques?

La SEP est une maladie au long cours qui touche le système nerveux central (SNC), comprenant le cerveau et la moelle épinière. Dans la sclérose en plaques, l'inflammation détruit la gaine protectrice (appelée myéline) qui entoure les nerfs dans le SNC ce qui les empêche de fonctionner correctement. Ce processus est appelé démyélinisation.

La SEP de type récurrente-rémittente se caractérise par l'apparition répétée de symptômes neurologiques (poussées) qui reflètent l'inflammation dans le SNC. Les symptômes varient d'un patient à l'autre mais de façon caractéristique, il s'agit de difficultés à marcher, d'engourdissements, de problèmes de vision ou de troubles de l'équilibre. Les symptômes d'une poussée peuvent disparaître complètement lorsque la poussée est terminée, mais certains problèmes peuvent persister entre les poussées, induisant des handicaps physiques qui peuvent avoir un impact sur les activités de la vie quotidienne.

Quand Tériflunomide Devatis ne doit-il pas être pris ?

Tériflunomide Devatis ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique au tériflunomide, au léflunomide ou à l'un des autres composants de Tériflunomide Devatis (voir «Que contient Tériflunomide Devatis?»);
- si vous êtes déjà traité avec une substance apparentée nommée léflunomide;

- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique grave;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère avec dialyse;
- si vous souffrez d'un déficit immunitaire sévère (par exemple SIDA);
- si vous souffrez d'une déficience de la moelle osseuse ou d'une diminution importante du nombre de vos cellules sanguines (globules rouges, globules blancs ou plaquettes);
- si vous souffrez d'une infection sévère;
- si vous êtes une femme enceinte ou en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive fiable ou encore si vous allaitez votre bébé;
- si vous êtes jeune (moins de 10 ans) ou âgé (plus de 65 ans).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tériflunomide Devatis?

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tériflunomide Devatis:

- si vous présentez une maladie du foie;
- si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament;
- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension), qu'elle soit contrôlée ou non par des médicaments;
- si vous prévoyez de vous faire vacciner;
- si vous souffrez de diabète, de maladie des poumons ou d'infections.
- Si vous présentez des symptômes faisant suspecter une pancréatite (douleurs abdominales, nausées, vomissements).

Tests hépatiques: Tériflunomide Devatis peut entraîner des anomalies des résultats des tests de fonctionnement du foie. Si vous constatez un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, une coloration anormalement foncée de vos urines ou si vous présentez des nausées et vomissements inexpliqués, des douleurs abdominales ou de la fatigue, informez-en immédiatement votre médecin.

Pendant le traitement, votre médecin vous demandera régulièrement d'effectuer des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique. Si les résultats de ces analyses révèlent un problème au niveau de votre foie, vous pourriez être amené(e) à interrompre votre traitement par Tériflunomide Devatis.

Par ailleurs, il est recommandé de ne pas consommer d'alcool en quantité importante pendant le traitement.

Hypertension: dans la mesure où Tériflunomide Devatis provoque une légère augmentation de votre pression artérielle, votre médecin la contrôlera régulièrement.

Infections: pendant le traitement par Tériflunomide Devatis, vous êtes davantage exposé(e) au risque de développer une infection. Si vous présentez déjà une infection, elle est susceptible de s'aggraver. Ces infections peuvent être graves et engager votre pronostic vital. Si vous pensez avoir une infection, de la fièvre ou un syndrome grippal, contactez immédiatement votre médecin.

Numération formule sanguine: Tériflunomide Devatis diminue le nombre de globules blancs dans votre sang. Si vous devez effectuer des analyses de sang, faites savoir à votre médecin que vous prenez Tériflunomide Devatis. Sinon, votre médecin pourrait ne pas comprendre les résultats de vos analyses.

Avant de commencer le traitement par Tériflunomide Devatis, votre médecin vous dira si vous avez suffisamment de globules blancs dans le sang et il pourra renouveler les contrôles régulièrement.

Malignité: le risque de cancer est augmenté avec l'utilisation de certains agents immunomodulateurs, toutefois, au cours des études cliniques avec Tériflunomide Devatis, il n'y a pas eu d'augmentation de l'incidence des tumeurs malignes ou des troubles lymphoprolifératifs associée au traitement.

Neuropathie périphérique: si les symptômes d'une neuropathie périphérique surviennent en cours de traitement, l'arrêt de celui-ci et une procédure d'élimination accélérée devraient être envisagés.

Insuffisance rénale aiguë: Tériflunomide Devatis peut provoquer une augmentation de l'élimination de l'acide urique avec pour conséquence une néphropathie urique pouvant être la cause de douleurs lombaires. Un traitement concomitant avec des médicaments diminuant l'acide urique comme le probénécide ou le losartan doit être instauré avec prudence.

Hyperkaliémie: le taux de potassium dans votre sang doit être vérifié si vous êtes traité par Tériflunomide Devatis et que vous présentez des symptômes d'hyperkaliémie (tremblements, troubles de la sensibilité tactile, troubles cardiaques) ou d'insuffisance rénale aiguë (absence d'urine, fatigue, œdème).

Réaction cutanée sévère: si, au cours de votre traitement avec Tériflunomide Devatis, l'aspect de votre peau se modifie fortement (par exemple: éruption cutanée généralisée), il vous faut interrompre votre traitement et suivre une procédure d'élimination accélérée.

Réactions respiratoires: l'apparition de signes pulmonaires, tels que toux ou dyspnée ou aggravation de ces symptômes, avec ou sans fièvre, peut nécessiter l'arrêt du traitement et éventuellement une procédure d'élimination accélérée.

Il faut plusieurs semaines pour que le tériflunomide soit complètement éliminé de votre organisme. Par conséquent, même après l'arrêt du traitement, une procédure d'élimination accélérée devrait être envisagée en cas d'événements indésirables graves.

Tériflunomide Devatis contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin déterminera si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et utiliser des machines en toute sécurité. Tériflunomide Devatis ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Tériflunomide Devatis et la prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Autres médicaments qui affectent le système immunitaire (souvent appelés immunosuppresseurs ou immunomodulateurs);
- La rifampicine, indiquée dans le traitement de la tuberculose;
- La carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne (médicaments anti-épileptiques);
- Le millepertuis, une plante utilisée pour traiter la dépression;
- La répaglinide, la pioglitazone, la rosiglitazone ou la natéglinide, médicaments indiqués dans le traitement du diabète;
- Le paclitaxel, le méthotrexate, le topotecan, la daunorubicine ou la doxorubicine, utilisés dans le traitement du cancer;
- La duloxétine pour traiter la dépression;
- L'alosétron utilisé dans la prise en charge des diarrhées sévères;
- La théophylline pour traiter l'asthme;
- La tizanidine, un relaxant musculaire;
- La warfarine ou la phenprocoumone, anticoagulants visant à fluidifier le sang afin de prévenir la formation de caillots sanguins;
- Le céfaclor, la pénicilline G, la ciprofloxacine et les autres antibiotiques en cas de traitement à long terme;
- L'indométhacine, le kétoprofène, la sulfasalazine (anti-inflammatoires);
- La rosuvastatine, la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine (hypocholestérolémiants);
- La zidovudine (médicament pour le sida);
- La cimétidine (médicament pour l'ulcère gastrique);
- Le furosémide (diurétique);
- Les contraceptifs oraux (ethinylestradiol, levonorgestrel);
- La ciclosporine, l'eltrombopag et le gefitinib.

Tériflunomide Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes une femme, vous devez éviter de débuter une grossesse pendant le traitement par Tériflunomide Devatis. Dans la mesure où Tériflunomide Devatis reste dans votre sang pendant un long moment après l'arrêt du traitement, vous devez continuer à utiliser un moyen de contraception jusqu'à ce que les concentrations de Tériflunomide Devatis dans votre sang soient suffisamment faibles. Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les moyens de contraception fiables que vous pourriez utiliser pendant votre traitement.

Si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être pendant le traitement par Tériflunomide Devatis ou dans les deux ans qui suivent son arrêt et que vous n'avez pas pris de médicaments visant à éliminer toute trace de Tériflunomide Devatis dans votre sang, contactez immédiatement

votre médecin pour qu'il vous prescrive un test de grossesse. Si le test est positif, votre médecin vous prescrira un traitement médicamenteux permettant d'éliminer plus rapidement Tériflunomide Devatis de votre corps afin de réduire le risque de nocivité pour votre enfant à naître et discutera avec vous des prochaines étapes.

Ne prenez pas Tériflunomide Devatis si vous allaitez; le tériflunomide peut passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Tériflunomide Devatis?

Le traitement par Tériflunomide Devatis devra être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques.

Respectez toujours la posologie de Tériflunomide Devatis indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg, la dose habituelle est d'un comprimé par jour (boîte Tériflunomide Devatis).

Chez l'enfant ayant un poids égal ou inférieur à 40 kg, la dose est d'un comprimé tous les deux jours (boîte Tériflunomide Devatis QOD).

Le comprimé doit être avalé intégralement.

Tériflunomide Devatis et la prise d'aliments et de boissons

Tériflunomide Devatis peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Administration chez les enfants et les adolescents

Tériflunomide Devatis n'est pas destiné aux enfants âgés de moins de 10 ans car il n'a pas été étudié chez ce groupe de patients.

Si vous avez pris plus de Tériflunomide Devatis que nécessaire

Si vous avez pris plus de comprimés de Tériflunomide Devatis que ce qui vous a été prescrit, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Tériflunomide Devatis

Ne prenez jamais de double dose pour compenser la dose que vous auriez dû prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tériflunomide Devatis

N'interrompez pas votre traitement par Tériflunomide Devatis ou ne changez pas la posologie sans l'avis de votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tériflunomide Devatis peut-il provoquer ?

Pour des effets indésirables graves, veuillez également vous référer à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tériflunomide Devatis ?».

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de Tériflunomide Devatis chez l'adulte:

Les effets secondaires très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10) incluent:

- Mal de tête,
- Diarrhées, nausées/mal au cœur,
- Augmentation des ALAT (augmentation des concentrations sanguines de certaines enzymes hépatiques),
- Perte de cheveux.

Les effets secondaires fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) incluent:

- Syndrome grippal, infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires, bronchite, sinusite, mal de gorge et gêne à la déglutition, cystite, gastro-entérite virale, herpès labial, infection dentaire, laryngite, mycose des pieds,
- Fourmillements,
- Allergie saisonnière,
- Anxiété,
- Sciatique, syndrome du canal carpien,
- Palpitations,
- Augmentation de la pression artérielle,
- Douleurs à l'estomac, vomissements, douleurs dentaires,
- Rougeurs, acné,
- Douleurs musculo-squelettiques, douleurs musculaires, douleurs articulaires,
- Besoin fréquent d'uriner,
- Règles abondantes,
- Analyses sanguines qui montrent des changements de la fonction hépatique, une diminution du nombre de globules blancs, une diminution du nombre de globules rouges, une légère diminution du nombre de plaquettes, ainsi qu'une augmentation d'une enzyme musculaire (la créatine phosphokinase).
- Perte de poids.

Occasionnellement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- des sensations ou une sensibilité exacerbées, en particulier au niveau de la peau;
- des douleurs pulsatiles ou lancinantes sur le trajet d'un ou plusieurs nerfs et des douleurs post-traumatiques ont été rapportées.

Des cas isolés de réactions allergiques, réactions cutanées sévères, psoriasis, maladies des ongles, ulcères buccaux, inflammation au niveau du pancréas (pancréatite), inflammation au niveau du côlon

(colite), atteinte du foie (lésion hépatique d'origine médicamenteuse) et infections sévères incluant les sepsis ont également été rapportés avec tériflunomide.

De plus, des cas de mort subite et d'infarctus du myocarde ont été observés chez des patients traités par tériflunomide.

Chez l'enfant de 10 à 17 ans recevant quotidiennement tériflunomide, le profil de sécurité observé était globalement similaire à celui observé chez les patients adultes.

Des cas isolés d'inflammation au niveau du pancréas (pancréatite) ont été observés chez les enfants.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stockage

Conserver ne dépassant pas 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments non utilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tériflunomide Devatis?

Principes actifs

1 comprimé contient 14 mg de tériflunomide.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, indigotine (E132).

Tériflunomide Devatis se présente sous forme de comprimés pelliculés biconvexes de couleur bleu pâle à bleu pastel.

Numéro d'autorisation

69756 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Térifluomide Devatis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tériflunomide Devatis comprimés pelliculés: 28 et 84.

Tériflunomide Devatis QOD comprimés pelliculés pour administration tous les deux jours : 28.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).