

Cette liste de contrôle a été établie sur la base du plan de gestion des risques (RMP) soumis à Swissmedic. Cette mesure vise à garantir que les professionnels de santé qui prescrivent et administrent le tériflunomide connaissent et respectent les exigences particulières en matière de sécurité.

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES LIÉS AUX MÉDICAMENTS ET À LEUR UTILISATION – MÉDECINES ET MÉDECINS



Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

Veuillez également consulter la notice d'information professionnelle concernant le tériflunomide.

TERIFLUNOMIDE

- Discutez avec les patients des risques mentionnés dans cette liste de contrôle.
- Lors d'une nouvelle prescription, il convient de passer en revue les effets indésirables et d'évoquer les risques actuels ainsi que les mesures de prévention. Il faut également s'assurer qu'une surveillance adéquate est mise en place.

Nom du patient :	Âge du patient :
Date de la première consultation médicale :	Sexe du patient : ☐ masculin ☐ féminin
Date de la première prescription :	Date du jour :

OBSERVER ET DISCUTER

Hémogramme complet



- ☐ Risque de diminution du nombre de cellules sanguines (en particulier des globules blancs)
- ☐ Réalisation d'un hémogramme complet avant le début du traitement, puis par la suite si des signes cliniques ou des symptômes apparaissant au cours du traitement le justifient

Infections



- ☐ Risque d'infections, y compris d'infections opportunistes graves
- ☐ Nécessité d'informer immédiatement le médecin en cas de signes ou de symptômes d'infection ou en cas d'utilisation d'autres médicaments altérant le système immunitaire
- ☐ Envisager une procédure d'arrêt du traitement accélérée en cas d'apparition d'une infection grave

Tension artérielle



- ☐ Risque d'hypertension
- ☐ Vérification des antécédents d'hypertension et, le cas échéant, nécessité d'un ajustement adéquat du traitement
- ☐ Contrôle de la tension artérielle avant le début du traitement et régulièrement pendant celui-ci
- ☐ Nécessité d'informer le médecin en cas d'apparition d'une hypertension

Foie



- ☐ Risque de troubles de la fonction hépatique
- ☐ Contrôle des paramètres hépatiques avant le début du traitement et à intervalles réguliers pendant celui-ci
- ☐ Signes et symptômes de maladies hépatiques
- ☐ Nécessité d'informer immédiatement le médecin en cas d'apparition de symptômes

OBSERVER ET DISCUTER



Femmes en âge de procréer, y compris les adolescentes

- ☐ Risque potentiel de **tératogénicité**
- ☐ Avant de commencer le traitement, il faut exclure toute grossesse
- ☐ Évaluer le risque de grossesse chez toutes les femmes en âge de procréer, y compris les patientes de moins de 18 ans
- ☐ Conseillez et informez les femmes en âge de procréer avant le début et pendant le traitement, y compris les adolescentes et leurs parents/tuteurs, du risque potentiel pour le fœtus et de la nécessité :
 - o d'utiliser une méthode contraceptive fiable avant le début du traitement, pendant celui-ci et après
 - o o d'informer immédiatement le médecin en cas d'arrêt de la contraception ou avant tout changement de méthode contraceptive
 - o o en cas de grossesse, d'arrêter immédiatement le traitement par le tériflunomide et de consulter immédiatement un médecin

En cas de grossesse

- ☐ Envisager une procédure d'élimination accélérée
- ☐ Signaler tout cas de grossesse à Devatis AG, qu'il y ait ou non apparition d'effets indésirables
(coordonnées : voir dernière page)

Parents/tuteurs de filles

- ☐ Nécessité pour les parents/tuteurs d'informer le médecin dès que la fille a ses premières règles

DISTRIBUER

Carte de patient

- Remplissez les coordonnées figurant sur la fiche patient et remplacez-la si nécessaire.
- Remettez la fiche patient au patient ou à ses parents/tuteurs et passez régulièrement en revue son contenu à chaque consultation, **au moins une fois par an pendant la durée du traitement.**
- Demandez au patient ou à ses parents/tuteurs de présenter cette fiche à d'autres médecins traitants ou professionnels de santé (par exemple en cas d'urgence).
- N'oubliez pas d'informer votre médecin en cas d'effets indésirables, en particulier s'il s'agit des symptômes de troubles hépatiques ou d'infections mentionnés dans la carte de patient.

La patiente/le patient ou ses parents/tuteurs ont été informés des risques liés au traitement mentionnés ci-dessus.

Nom du médecin prescripteur :

Signature du médecin prescripteur :

La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation de mise sur le marché revêt une grande importance. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les patients et les patientes, ainsi que les professionnels de santé, sont invités à signaler tout cas suspect d'effet indésirable à :

Swissmedic

Einheit Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berne

Site web : www.swissmedic.ch (rubrique « Surveillance du marché »)

Ou bien

Devatis AG

Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Cette liste de contrôle destinée aux médecins, ainsi que tous les autres documents et les informations sur les produits, sont disponibles en téléchargement sur le site www.devatis.ch.