Devatis AG Switzerland

Cette checklist a été conçue sur la base du plan de gestion des risques (RMP) soumis à Swissmedic. L'objectif est de s'assurer que les professionnels de santé qui prescrivent et utilisent le teriflunomide connaissent et prennent en compte les exigences particulières de sécurité.

CHECKLIST POUR RÉDUIRE LES RISQUES DES MÉDICAMENTS ET DE LEUR USAGE – MÉDECINS

Veuillez également consulter la fiche technique du teriflunomide.

TERIFLUNOMIDE

- Veuillez discuter des risques mentionnés dans cette liste de contrôle avec les patients.
- En cas de renouvellement de la prescription, les événements indésirables doivent être vérifiés et les risques actuels et leur prévention doivent être discutés. Il faut également vérifier qu'une surveillance adéquate est mise en place.

Nom du patient :	Âge du patient :
Date de la première visite chez le médecin :	Sexe du patient : ☐ masculin ☐ féminin
Date de la première prescription :	Date du jour :

PRENDRE NOTE ET DISCUTER

Hémogramme Complet

☐ Risque de diminution du nombre de cellules sanguines (en particulier les globules blancs)
☐ Effectuer une numération formule sanguine avant le début du traitement et par la suite si des signes cliniques ou des symptômes apparaissant pendant le traitement l'exigent.

Infections

☐ Risque d'infections, y compris d'infections opportunistes graves
☐ La nécessité d'avertir immédiatement le médecin en cas de signes ou de symptômes d'infection ou d'utilisation d'autres médicaments qui affectent le système immunitaire
☐ Envisager une procédure d'élimination accélérée en cas de survenue d'une infection grave

Tension artérielle

☐ Risque d'hypertension
☐ Évaluation des antécédents d'hypertension, si nécessaire, nécessité d'un ajustement adéquat
☐ Contrôle de la tension artérielle avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement
☐ La nécessité d'avertir le médecin en cas d'apparition d'une hypertension artérielle

Le foie

☐ Risque de troubles de la fonction hépatique
☐ Contrôle des tests hépatiques avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement.
☐ Signes et symptômes de maladies hépatiques
☐ La nécessité d'avertir immédiatement le médecin en cas d'apparition de symptômes

PRENDRE NOTE ET DISCUTER

Femmes en âge de procréer, y compris les adolescentes

☐ Risque possible de **tératogénicité**
☐ Une grossesse doit être exclue
avant le début du traitement
☐ Évaluer le potentiel de grossesse chez toutes les femmes en âge de procréer, y compris les patientes de moins de 18 ans
☐ Conseiller et informer les femmes en âge de procréer avant le début et pendant le traitement, y compris les adolescentes et leurs parents/tuteurs, sur le risque potentiel pour le fœtus et sur la nécessité de le faire,

- o d'utiliser une méthode de contraception fiable avant le début du traitement, pendant le traitement et après
- o d'informer immédiatement le médecin en cas d'arrêt de la contraception ou avant toute modification des mesures de contraception
- o en cas de grossesse, d'arrêter immédiatement le teriflunomide et de consulter immédiatement le médecin

En cas de grossesse

☐ Envisager une procédure d'élimination accélérée.
☐ Veuillez signaler tout cas de grossesse à Devatis SA, indépendamment de la survenue d'effets indésirables (Pour les coordonnées, voir dernière page)

Parents/tuteurs de filles

☐ La nécessité pour les parents/tuteurs d'informer le médecin dès l'apparition des règles chez la jeune fille.

DÉLIVRER

Carte de patient

- Remplissez les informations de contact sur la carte du patient et remplacez la carte si nécessaire.
- Remettez la carte au patient, à ses parents/tuteurs, et discutez régulièrement de son contenu lors de chaque consultation, **ou au moins une fois par an pendant le traitement.**
- Demandez au patient, à ses parents/tuteurs qui s'en occupent de présenter cette carte à d'autres médecins ou professionnels de santé (par exemple en cas d'ur-gence).
- Rappelez au patient de prévenir son médecin en cas de survenue d'événements indésirables, en particulier s'il s'agit de symptômes de troubles hépatiques ou d'infections mentionnés sur la carte de patient.

Le patient ou les parents/tuteurs ont été informés des risques du traitement mentionnés ci-dessus.

Nom du médecin prescripteur:.....

Signature du médecin prescripteur :.....

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les patients et les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Swissmedic
Division Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Site web: www.swissmedic.ch (Rubrique surveillance du marché)

Ou

Devatis AG
Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Cette check-list destinée aux médecins, ainsi que tous les autres matériels et informations sur les produits, peuvent être téléchargés sur le site www.devatis.ch.