

**B. NOTICE**

## Notice : information du patient

### AUBAGIO 14 mg comprimés pelliculés tériflunomide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'AUBAGIO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AUBAGIO
3. Comment prendre AUBAGIO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AUBAGIO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'AUBAGIO et dans quel cas est-il utilisé

##### Qu'est-ce que AUBAGIO

AUBAGIO contient le principe actif tériflunomide.

##### Quelle est l'utilisation d'AUBAGIO

AUBAGIO est utilisé chez l'adulte pour traiter les formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR).

##### Qu'est-ce que la sclérose en plaques

La SEP est une maladie chronique qui touche le système nerveux central (SNC) constitué du cerveau et de la moelle épinière. En cas de sclérose en plaques, une inflammation détruit la gaine protectrice (appelée myéline) qui entoure les nerfs du SNC. On appelle ce processus « démyélinisation ». Cela entraîne un dysfonctionnement du système nerveux.

Les personnes atteintes de formes rémittentes de sclérose en plaques souffrent d'exacerbations répétées de symptômes physiques (poussées) engendrées par un dysfonctionnement de leur système nerveux. Ces symptômes varient d'un patient à l'autre mais incluent généralement :

- des troubles de la marche
- des problèmes visuels
- une sensation de déséquilibre.

Les symptômes peuvent totalement disparaître une fois la poussée terminée, mais au fil du temps, certaines atteintes peuvent devenir permanentes. Cela peut entraîner une invalidité physique susceptible de rendre plus difficiles vos activités quotidiennes.

##### Comment fonctionne AUBAGIO

Aubagio contribue à protéger le système nerveux central des attaques du système immunitaire en limitant la prolifération de certains globules blancs (lymphocytes), limitant ainsi l'inflammation responsable de l'atteinte du système nerveux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AUBAGIO

### Ne prenez jamais AUBAGIO :

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez de graves problèmes de foie,
- si vous êtes **enceinte**, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez,
- si vous souffrez de maladie grave affectant votre système immunitaire (par exemple SIDA),
- si vous souffrez de graves dysfonctionnements de votre moelle osseuse ou si votre sang comporte un taux de globules rouges, de globules blancs ou un nombre de plaquettes trop bas,
- si vous souffrez d'une infection grave,
- si vous avez de graves problèmes de reins nécessitant une dialyse,
- si vous avez un taux de protéines dans votre sang très bas (hypoprotéïnémie).

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AUBAGIO.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AUBAGIO si :

- vous souffrez de problèmes de foie ; votre médecin effectuera des analyses de sang avant et pendant le traitement afin de vérifier le fonctionnement de votre foie. Si vos résultats indiquent que votre foie présente un problème, votre médecin peut être amené à arrêter votre traitement par AUBAGIO. Veuillez consulter la rubrique 4.
- votre pression artérielle est élevée (hypertension), que vous preniez un traitement ou pas pour ce problème. AUBAGIO peut augmenter la pression artérielle. Votre médecin vérifiera régulièrement votre pression artérielle au cours du traitement. Veuillez consulter la rubrique 4.
- vous devez vous faire vacciner.
- vous avez une infection. Avant le début de votre traitement par AUBAGIO, votre médecin vérifiera que le nombre de vos globules blancs et plaquettes est suffisamment élevé. Compte tenu qu'AUBAGIO diminue le nombre de globules blancs dans votre sang, cela peut affecter votre capacité à lutter contre une infection. Si vous soupçonnez une infection, votre médecin peut être amené à effectuer des analyses de sang pour vérifier votre taux de globules blancs. Veuillez consulter la rubrique 4.
- vous êtes amené à effectuer une analyse de sang (taux de calcium). Des fausses diminutions du taux de calcium peuvent être détectées.

AUBAGIO peut parfois entraîner quelques problèmes au niveau des poumons ou des nerfs de vos bras ou de vos jambes. Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez consulter la rubrique 4.

Si l'une de ces situations vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AUBAGIO.

### Enfants et adolescents

AUBAGIO ne doit pas être utilisé chez les enfants ni les adolescents de moins de 18 ans. Les effets du médicament dans cette tranche d'âge ne sont pas connus.

### Autres médicaments et AUBAGIO

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- léflunomide, méthotrexate et autres médicaments affectant le système immunitaire (fréquemment appelés immunosuppresseurs ou immunomodulateurs)
- rifampicine (médicament utilisé pour lutter contre la tuberculose et contre d'autres infections)
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne pour le traitement de l'épilepsie
- millepertuis (médicament de phytothérapie pour le traitement de la dépression)
- répaglinide, pioglitazone, natéglinide ou rosiglitazone pour le traitement du diabète
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel ou topotécan pour le traitement du cancer
- duloxétine pour le traitement de la dépression, de l'incontinence urinaire ou de la maladie rénale du patient diabétique

- alosétron pour le traitement de la diarrhée sévère
- théophylline pour le traitement de l'asthme
- tizanidine, un relaxant musculaire
- warfarine, un anticoagulant, qui permet de rendre le sang plus fluide afin d'éviter la formation de caillots sanguins
- contraceptifs oraux (contenant de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel)
- céfaclor, benzylpénicilline (pénicilline G), ciprofloxacine pour le traitement des infections
- indométhacine, kétoprofène pour le traitement de la douleur ou l'inflammation
- furosémide pour le traitement des maladies cardiovasculaires
- cimétidine pour diminuer l'acidité gastrique
- zidovudine pour traiter les infections au VIH
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine pour traiter l'hypercholestérolémie (taux élevé de cholestérol)
- sulfasalazine pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin ou de la polyarthrite rhumatoïde
- colestyramine pour traiter l'hypercholestérolémie, ou pour soulager les démangeaisons liées à certaines affections du foie
- charbon activé pour réduire l'absorption de médicaments ou de certaines substances.

### **Grossesse et allaitement**

**Ne prenez pas AUBAGIO** si vous êtes enceinte **ou pensez être enceinte**. Si vous êtes enceinte ou en cas de grossesse en cours de traitement par AUBAGIO, il existe un risque d'anomalies congénitales pour votre enfant. Les femmes en âge de procréer ne doivent pas prendre AUBAGIO sans utiliser de moyen de contraception efficace.

Informez votre médecin si vous avez un désir de grossesse même après l'arrêt du traitement par AUBAGIO, car vous devrez vous assurer que la plus grande partie d'AUBAGIO a été éliminée de votre organisme avant la procréation. L'élimination naturelle peut durer jusqu'à 2 ans. Ce délai peut être ramené à quelques semaines par la prise de certains médicaments qui accélèrent l'élimination d'AUBAGIO par votre organisme. Dans tous les cas, vous devrez effectuer une analyse de sang pour vérifier qu'AUBAGIO a été suffisamment éliminé de votre organisme et votre médecin traitant devra confirmer que la quantité d'AUBAGIO présente dans votre sang est suffisamment faible pour que vous puissiez devenir enceinte.

Pour plus d'informations sur les analyses à pratiquer, adressez-vous à votre médecin.

Si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par AUBAGIO ou dans les deux années qui suivent son arrêt, vous devez consulter **immédiatement** votre médecin pour effectuer un test de grossesse. Si le test confirme que vous êtes enceinte, votre médecin peut envisager un traitement spécifique visant à éliminer rapidement et efficacement AUBAGIO de votre organisme, pour réduire les risques pour votre bébé.

### Contraception

Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant et après le traitement par AUBAGIO. Le tériflunomide reste présent dans votre sang bien après l'arrêt du traitement. Continuez à utiliser un moyen de contraception efficace y compris après l'arrêt du traitement.

- Continuez jusqu'à ce que la quantité d'AUBAGIO dans votre sang soit suffisamment basse (ce qui sera vérifié par votre médecin).
- Parlez avec votre médecin du moyen de contraception le plus adapté pour vous et de tout besoin éventuel, de changement de contraception.

Ne prenez pas AUBAGIO pendant que vous allaitez car le tériflunomide passe dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

AUBAGIO peut entraîner des sensations vertigineuses, ce qui peut altérer vos capacités de concentration et vos réflexes. Si vous êtes concerné, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

### **AUBAGIO contient du lactose**

AUBAGIO contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a indiqué que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre AUBAGIO**

Le traitement par AUBAGIO sera supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé de 14 mg par jour.

#### **Voie/mode d'administration**

AUBAGIO est administré par voie orale. AUBAGIO se prend chaque jour à raison d'un comprimé unique, quelle que soit l'heure de la journée.

Vous devez avaler le comprimé entier avec un peu d'eau.

AUBAGIO peut être pris avec ou sans aliments.

#### **Si vous avez pris plus d'AUBAGIO que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une trop grande quantité d'AUBAGIO, consultez immédiatement votre médecin. Il se peut que surviennent certains effets indésirables décrits à la rubrique 4 ci-dessous.

#### **Si vous oubliez de prendre AUBAGIO**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

#### **Si vous arrêtez de prendre AUBAGIO**

N'arrêtez pas de prendre AUBAGIO et ne modifiez pas la dose sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament.

#### **Effets indésirables graves**

**Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :**

- réactions allergiques pouvant inclure les symptômes suivants : éruption cutanée, urticaire, gonflement des lèvres, de la langue ou du visage ou une soudaine difficulté à respirer,
- réactions cutanées sévères pouvant inclure les symptômes suivants : éruption cutanée, cloques ou ulcères buccaux,
- infections sévères ou septicémie (infection pouvant mettre votre vie en danger) pouvant inclure les symptômes suivants : fièvre élevée, tremblements, frissons, diminution des émissions d'urines ou confusion,
- affection sévère du foie pouvant inclure jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines plus foncées que la normale, nausées et vomissements inexpliqués ou douleur abdominale.
- inflammation des poumons pouvant inclure les symptômes suivants : essoufflement ou toux persistante,
- inflammation du pancréas pouvant inclure les symptômes suivants : douleur sévère dans la partie supérieure de l'abdomen pouvant se ressentir dans votre dos, nausées ou vomissements.

### **Les autres effets indésirables comprennent**

**Des effets indésirables très fréquents** (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10) :

- Maux de tête
- Diarrhée, sensation de malaise
- Augmentation des ALAT (augmentation des taux sanguins de certains enzymes hépatiques) apparaissant dans les résultats de tests
- Amincissement des cheveux

**Effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Grippe, infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires, bronchite, sinusite, mal de gorge et difficulté à avaler, cystite, gastro-entérite virale, herpès buccal, infection dentaire, laryngite, mycose du pied
- Valeurs biologiques : une diminution du nombre de globules rouges (anémie), des modifications dans les résultats d'analyse de sang concernant le foie et les globules blancs (voir rubrique 2), ainsi qu'une augmentation des enzymes musculaires (créatine phosphokinase) ont été observées.
- Réactions allergiques légères
- Sensation d'angoisse
- Sensation de picotements cutanés, sensation de faiblesse, engourdissement, picotements ou douleur en bas du dos ou dans la jambe (sciatique) ; engourdissement, sensation de brûlure, picotements ou douleur dans les mains et les doigts (syndrome du canal carpien) ;
- Sensation de palpitations
- Augmentation de la pression artérielle
- Vomissements, douleurs dentaires, douleurs abdominales hautes
- Eruption cutanée, acné
- Douleur dans les tendons, les articulations, les os, douleur musculaire (douleur musculo-squelettique)
- Besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude
- Règles abondantes
- Douleurs
- Perte de poids

**Effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie)
- Augmentation des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau ; douleur pulsatile ou en coup de poignard le long d'un ou de plusieurs nerfs, problèmes au niveau des nerfs des bras ou des jambes (neuropathie périphérique)

**Inconnue** (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence):

- Altérations des ongles
- Manque d'énergie ou sensation de faiblesse (asthénie)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

## **5. Comment conserver AUBAGIO**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, sur la pochette protectrice et sur l'étui après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient AUBAGIO

- Le principe actif est le tériflunomide. Chaque comprimé contient 14 mg de tériflunomide.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline, le glycolate d'amidon sodique (type A), l'hydroxypropylcellulose, le stéarate de magnésium, l'hypermellose, le dioxyde de titane (E171), le talc, le macrogol 8000, carmin d'indigo (E132) sur laque d'aluminium.

### Qu'est-ce que AUBAGIO et contenu de l'emballage extérieur

AUBAGIO 14 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés pelliculés pentagonaux bleu pâle à bleu pastel, marqués d'un côté (« 14 ») et gravés du logo de l'entreprise de l'autre.

AUBAGIO est disponible dans des boîtes cartonnées contenant :

- 14, 28, 84 et 98 comprimés dans des étuis avec plaquettes thermoformées en aluminium intégrées ;
- 10x1 comprimés dans des plaquettes thermoformées en aluminium et prédécoupées en doses unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
75008 Paris  
France

### Fabricant :

Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy au Bac  
60205 Compiègne  
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA  
Tel: +370 5 2755224

#### **България**

sanofi-aventis Bulgaria  
EOOD  
Тел: +359 2 9705300

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Genzyme GmbH  
Tel: +0800-0436996  
Tel. aus dem Ausland: +49 6102 3674 0

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom)  
Tel: +44 (0) 1865 405200

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Genzyme Srl  
Tel: +39 059 349 811

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvia**

sanofi-aventis Latvia  
SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 35 699 1200

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0) 8 634 5000

**United Kingdom**

Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom)  
Tel: +44 (0) 1865 405200

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**06/2017**



Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.