

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Teriflunomide EG 14 mg comprimés pelliculés térlflunomide

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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Teriflunomide EG et dans quel cas est-il prendre ?

Qu'est-ce que Teriflunomide EG ?

Teriflunomide EG contient la substance active térlflunomide, qui est un médicament immunomodulateur qui agit sur le système immunitaire afin de limiter ses attaques sur le système nerveux.

Dans quel cas Teriflunomide EG est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant et l'adolescent (à partir de 10 ans) pour traiter les formes récurrentes- rémittentes de sclérose en plaques (SEP).

Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?

La SEP est une maladie chronique qui touche le système nerveux central (SNC). Le SNC est 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. Cette perte de myéline est un processus appelé « démyélinisation ». Il entraîne un dysfonctionnement du système nerveux.

Les personnes atteintes de formes récurrentes de sclérose en plaques souffrent d'exacerbations répétées (poussées) de symptômes physiques, causés 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
- des troubles de l'équilibre.

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.

Mode d'action de Teriflunomide EG

Ce médicament contribue à protéger le système nerveux central des attaques du système immunitaire, en limitant la prolifération de certains globules blancs (lymphocytes), ce qui permet de limiter l'inflammation responsable de l'atteinte du système nerveux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teriflunomide EG ?

Ne prenez jamais Teriflunomide EG :

- si vous êtes allergique au tériflunomide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez développé une forme sévère d'éruption cutanée ou de desquamation de la peau (peau qui pèle), des cloques et/ou des aphtes au niveau de la bouche après une prise de tériflunomide ou léflunomide.
- si vous avez de graves problèmes de foie.
- si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez.
- si vous souffrez d'une maladie grave affectant votre système immunitaire, telle que le syndrome d'immunodéficience acquise (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 très bas de protéines dans votre sang (hypoprotéïnémie).

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

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

- vous souffrez de problèmes de foie et/ou que vous consommez de grandes quantités d'alcool. 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 devra peut-être arrêter votre traitement par Teriflunomide EG. Voir rubrique 4.
- votre pression artérielle est élevée (hypertension), que vous preniez un traitement ou pas pour maîtriser ce problème. Ce médicament peut augmenter la pression artérielle. Votre médecin vérifiera votre pression artérielle avant de débiter le traitement et régulièrement par la suite. Voir rubrique 4.
- vous avez une infection. Avant de commencer à prendre Teriflunomide EG, votre médecin vérifiera que le nombre de vos globules blancs et de plaquettes sanguines est suffisamment élevé. Comme ce médicament diminue le nombre de globules blancs dans votre sang, cela peut affecter votre capacité à lutter contre les infections. Si vous soupçonnez une infection, votre médecin peut demander des analyses de sang afin de vérifier votre taux de globules blancs. Des infections à herpès-virus, y compris l'herpès buccal ou le zona, peuvent survenir avec le traitement par tériflunomide. Dans certains cas, des complications graves sont survenues. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous suspectez avoir des symptômes d'infections à herpès-virus. Voir rubrique 4.
- vous avez une réaction cutanée sévère.
- vous avez des symptômes respiratoires.
- vous vous sentez faible, ressentez un engourdissement et des douleurs dans les mains et les pieds.
- vous devez vous faire vacciner.
- vous prenez du léflunomide en association avec ce médicament.
- vous venez de remplacer votre traitement par Teriflunomide EG ou allez remplacer Teriflunomide EG par un autre traitement.
- vous devez vous soumettre à une analyse de sang spécifique (évaluant votre taux de calcium). Des fausses diminutions du taux de calcium peuvent être détectées.

Symptômes respiratoires

Contactez votre médecin si vous présentez une toux inexplicquée et une dyspnée (essoufflement). Votre médecin peut réaliser des examens supplémentaires.

Enfants et adolescents

Tériflunomide ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 ans, car son utilisation n'a pas été étudiée chez des patients atteints de SEP de ce groupe d'âge.

Les mises en garde et précautions mentionnées ci-dessus s'appliquent également aux enfants. Les informations suivantes sont importantes pour les enfants et leurs aidants:

- une inflammation du pancréas a été observée chez des patients recevant du tériflunomide. Le médecin de votre enfant pourra réaliser des tests sanguins si une inflammation du pancréas est suspectée.

Autres médicaments et Teriflunomide EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

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

- léflunomide, méthotrexate et autres médicaments affectant le système immunitaire (souvent 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 à base de plante 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 fluidifier le sang 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,
- indométacine, kétoprofène, pour le traitement de la douleur ou l'inflammation,
- furosémide, pour le traitement des maladies cardiaques
- cimétidine, utilisée pour réduire l'acidité gastrique,
- zidovudine, utilisée pour traiter les infections par le VIH,
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine, pour traiter l'hypercholestérolémie (taux élevé de cholestérol),
- sulfasalazine, pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques 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 ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir **être enceinte**. Si vous êtes enceinte ou débutez une grossesse au cours du traitement par Teriflunomide EG, votre enfant est exposé à un risque plus élevé de développer des anomalies congénitales. Les femmes en âge de procréer ne doivent pas prendre ce médicament sans utiliser un moyen de contraception efficace. Si votre fille a ses premières règles pendant le traitement avec Teriflunomide EG, vous devez en informer le médecin, qui fournira des conseils spécialisés concernant la contraception et les risques potentiels en cas de grossesse.

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

Pour plus d'informations sur les tests de laboratoire, adressez-vous à votre médecin.

Si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par Teriflunomide EG ou dans les deux années qui suivent son arrêt, vous devez arrêter de prendre Teriflunomide EG et 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 ce médicament de votre organisme, afin de réduire les risques pour votre bébé.

Contraception

Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant et après le traitement par ce médicament. Le tériflunomide reste présent dans votre sang pendant une longue période suivant l'arrêt du traitement. Continuez à utiliser un moyen de contraception efficace, même après l'arrêt du traitement.

- Poursuivez votre contraception jusqu'à ce que la quantité de Teriflunomide EG présente dans votre sang soit suffisamment faible - cela sera vérifié par votre médecin.
- Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception qui vous convient le mieux et de toute nécessité éventuelle de changement de contraception.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner des sensations vertigineuses, ce qui peut altérer vos capacités de concentration et vos réflexes. Si vous présentez ce problème, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine

Teriflunomide EG contient du lactose et du sodium.

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

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

3. Comment prendre Teriflunomide EG ?

Le traitement par Teriflunomide EG 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.

Adultes

La dose recommandée est de 1 comprimé de 14 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (10 ans et plus)

La dose dépend du poids corporel:

- Enfants ayant un poids corporel supérieur à 40 kg: un comprimé de 14 mg par jour.
- Enfants ayant un poids corporel inférieur ou égal à 40 kg: dose de 7 mg de tériflunomide par jour.

Teriflunomide EG est uniquement disponible en dosage de 14 mg. Si votre médecin vous a dit de prendre **7 mg de tériflunomide par jour**, vous devez diviser votre comprimé de Teriflunomide EG en deux moitiés le long de la barre de cassure et prendre une moitié du comprimé, qui correspond à 7 mg. **Adressez-vous à votre médecin en cas de doute.**

Les enfants et les adolescents qui atteignent un poids corporel stable supérieur à 40 kg seront informés par leur médecin qu'ils doivent passer à un comprimé de 14 mg par jour.

Voie/mode d'administration

Ce médicament est réservé à un usage oral. Il se prend chaque jour à raison d'un comprimé unique, quelle que soit l'heure de la journée.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Si vous avez pris plus de Teriflunomide EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Teriflunomide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Vous pourriez présenter certains effets indésirables décrits à la rubrique 4 ci-dessous.

Si vous oubliez de prendre Teriflunomide EG

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

Si vous arrêtez de prendre Teriflunomide EG

N'arrêtez pas de prendre ce médicament et ne modifiez pas votre dose sans en avoir discuté au préalable avec 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.

Ce médicament peut provoquer les effets indésirables suivants:

Effets indésirables graves

Certains effets indésirables pourraient être ou devenir graves. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, informez-en immédiatement votre médecin.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- inflammation du pancréas, pouvant inclure des symptômes de douleurs abdominales, de nausées ou de vomissements (cet événement est fréquent chez les enfants et peu fréquent chez les patients adultes).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- 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, fièvre ou ulcères dans la bouche.
- infections sévères ou sepsis (infection pouvant mettre la vie en danger) pouvant inclure les symptômes suivants: fièvre élevée, tremblements, frissons, diminution des émissions d'urines ou confusion.
- inflammation des poumons, pouvant inclure les symptômes suivants: essoufflement ou toux persistante.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- affection sévère du foie, pouvant inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines plus foncées que la normale, des nausées et vomissements inexpliqués ou une douleur abdominale.

D'autres effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- maux de tête.
- diarrhée, nausées.
- augmentation des ALAT (augmentation des taux sanguins de certains enzymes hépatiques), mise en évidence dans les résultats de tests.
- raréfaction des cheveux.

Fréquent (peut 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 (inflammation de la vessie), gastro-entérite virale, infection dentaire, laryngite, mycose du pied.
- infections à herpès-virus, y compris herpès buccal et zona avec symptômes tels que cloques, brûlures, démangeaisons, engourdissement ou douleur de la peau, généralement d'un côté du haut du corps ou du visage, et autres symptômes tels que fièvre et faiblesse.
- 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.
- anxiété.
- sensation de fourmillements cutanés, sensation de faiblesse, engourdissement, picotements ou douleur dans le bas du dos ou dans la jambe (sciatique); sensation d'engourdissement, sensation de brûlure, picotements ou douleur dans les mains et les doigts (syndrome du canal carpien).
- perception de vos battements cardiaque (palpitations).
- augmentation de la pression artérielle.
- vomissements, douleurs dentaires, douleurs abdominales hautes.
- éruption 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.
- manque d'énergie ou sensation de faiblesse (asthénie).
- perte de poids.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100):

- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie légère).
- 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).
- affections des ongles, réactions cutanées sévères.
- douleur post-traumatique.
- psoriasis (une affection cutanée).
- inflammation de la bouche/des lèvres.
- taux anormaux de graisses (lipides) dans le sang.
- inflammation du côlon (colite).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000):

- inflammation ou atteinte du foie.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- hypertension pulmonaire (hypertension artérielle qui affecte les artères des poumons).

Effets indésirables chez les enfants (âgés de 10 ans et plus) et les adolescents

Les effets indésirables énumérés ci-dessus s'appliquent également aux enfants et aux adolescents. Les informations supplémentaires suivantes sont importantes pour les enfants, les adolescents et leurs aidants:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- inflammation du pancréas.

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

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Teriflunomide EG ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». Il y a un mois et un an. 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 ni 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 Teriflunomide EG

- La substance active est le tériflunomide. Chaque comprimé contient 14 mg de tériflunomide.
- Les autres composants sont :
 - *Noyau du comprimé:* lactose monohydraté (voir rubrique 2 'Teriflunomide EG contient du lactose et du sodium'), amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, glycolate d'amidon sodique, talc, stéarate de calcium.
 - *Pelliculage:* hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 8000, laque aluminique d'indigotine (E 132).

Aspect de Teriflunomide EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Teriflunomide EG 14 mg sont des comprimés pelliculés ronds, de couleur bleu clair, avec barre de cassure, présentant un diamètre d'environ 7 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte en carton contenant des plaquettes en Alu/PVC/Alu/OPA de 14 comprimés chacune. Présentation de 14, 28 ou 84 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park - PLA 3000 Paola - Malte

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienne – Autriche

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E - 4814NE Breda – Pays-Bas

Adalvo Limited. - Malta Life Sciences Park - Building 1 Level 4 - Sir Temi Zammit Buildings - SGN 3000 San Gwan – Malte

KeVaRo GROUP Ltd - 9 Tzaritza Elenora Str. - Office 23 - 1618 Sofia - Bulgarie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT Teriflunomid STADA 14 mg Filmtabletten

BE Teriflunomide EG 14 mg comprimés pelliculés

DE Teriflunomid AL 14 mg Filmtabletten

DK Teriflunomide STADA

ES Teriflunomida STADA 14 mg comprimidos recubiertos com película EFG

FI Teriflunomide STADA 14 mg kalvopäällysteiset tabletit

FR TERIFLUNOMIDE EG 14 mg, comprimé pelliculé sécable

HU Teriflunomide Stada 14 mg filmtabletta

IT Teriflunomide EG

IS Teriflunomide STADA 14 mg filmuhúðaðar töflur

LU Teriflunomide EG 14 mg comprimés pelliculés

NL Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten

NO Teriflunomide STADA 14 mg filmdrasjerte tabletter

RO Teriflunomidă Stada 14 mg comprimate filmate

SE Teriflunomide STADA 14 mg filmdragerade tabletter

SK Teriflunomide Stada 14 mg filmom obalené tablety

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE660812

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.