Aubagio

Notice : information du patient

AUBAGIO 7 mg comprimés pelliculés
AUBAGIO 14 mg comprimés pelliculés
tériflunomide

Veuillez 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 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 qui est un agent immunomodulateur et qui agit sur le système immunitaire afin de limiter ses attaques sur le système nerveux.

Quelle est l'utilisation d'AUBAGIO
AUBAGIO 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-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 mœlle 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 tériflunomide ou à l´un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez développé une éruption cutanée ou une desquamation de la peau (peau qui pèle) sévères, des cloques et/ou des douleurs 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 de maladie grave affectant votre système immunitaire (par exemple 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 de protéines dans votre sang très bas (hypoprotéinémie).

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

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

- vous souffrez de problèmes de foie et/ou que vous buvez 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 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 votre pression artérielle avant de débuter le traitement et régulièrement par la suite. Veuillez consulter la rubrique 4.
- 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. 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 herpèsvirus. Veuillez consulter la rubrique 4.
- vous avez une réaction cutanée sévère
- vous avez des symptômes respiratoires
- vous vous sentez faible, ressentez des engourdissements et douleur dans les mains et les pieds
- vous devez vous faire vacciner
- vous prenez du léflunomide avec de l'AUBAGIO

- vous venez de remplacer votre traitement par AUBAGIO ou allez remplacer AUBAGIO par un autre traitement
- vous êtes amené à effectuer une analyse de sang (taux de calcium). Des fausses diminutions du taux de calcium peuvent être détectées.

Informez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous développez des ulcères cutanés ou si vous constatez une altération de la cicatrisation des plaies pendant votre traitement par AUBAGIO.
- Si vous allez subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure, ou si vous avez encore une plaie non cicatrisée suite à une intervention chirurgicale car AUBAGIO peut altérer la cicatrisation des plaies.

Symptômes respiratoires
Contactez votre médecin si vous avez une toux inexpliquée et une dyspnée (essoufflement). Votre médecin peut effectuer des examens supplémentaires.

Enfants et adolescents
AUBAGIO ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 ans. Son utilisation n'ayant pas été étudiée chez des patients atteints de SEP de ce groupe d'âge.

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

- 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 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 ce médicament sans utiliser de moyen de contraception efficace. Si votre fille a ses règles pendant le traitement avec AUBAGIO, 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 AUBAGIO, car vous devrez vous assurer que la plus grande partie de ce médicament a été éliminée de votre organisme avant la procréation. L'élimination naturelle de la substance active 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 que la substance active a été suffisamment éliminée 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 arrêter AUBAGIO 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 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 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, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

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.

Adultes
La dose recommandée est un comprimé de 14 mg par jour.

Enfants et adolescents (10 ans et plus)
La dose dépend du poids corporel :

- Enfants dont le poids est supérieur à 40 kg : un comprimé de 14 mg par jour.
- Enfants dont le poids est inférieur ou égal à 40 kg : un comprimé de 7 mg par jour.

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
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

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

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
-inflammation du pancréas pouvant inclure des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements (la survenue de l'évènement est

fréquente chez les patients pédiatriques et peu fréquente chez les patients adultes).

Peu fréquent (peut affecter 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 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
• 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 jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines plus foncées que la normale, nausées et vomissements inexpliqués ou douleur abdominale

Les autres effets indésirables peuvent survenir selon les fréquences suivantes
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

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, infection dentaire, laryngite, mycose du pied
- Infections à herpèsvirus, 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
- 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
- Manque d'énergie ou sensation de faiblesse (asthénie)
- Perte de poids

Peu fréquents (pouvant 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)
- Altérations des ongles, réactions cutanées sévères
- Douleur post-traumatique
- Psoriasis
- Inflammation de la bouche/des lèvres
- Taux anormaux de graisses (lipides) dans le sang
- Inflammation du côlon (colite)

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 1000)
- Inflammation ou atteinte du foie

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

- Hypertension pulmonaire

Enfants (âgés de 10 ans et plus) et adolescents
Les effets secondaires énumérés ci-dessus s'appliquent également aux enfants et aux adolescents. Les informations supplémentaires suivantes sont importantes pour les enfants, les adolescents et leurs soignants :

Fréquent (peut affecter 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@fagg-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 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 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.

AUBAGIO 7 mg comprimés pelliculés

- Chaque comprimé contient 7 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'hypromellose, le dioxyde de titane (E171), le talc, le macrogol 8000, carmin d'indigo (E132) sur laque d'aluminium et l'oxyde de fer jaune (E172) (voir rubrique 2 "Aubagio contient du lactose").

AUBAGIO 14 mg comprimés pelliculés

- 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'hypromellose, le dioxyde de titane (E171), le talc, le macrogol 8000, carmin d'indigo (E132) sur laque d'aluminium (voir rubrique 2 "Aubagio contient du lactose").

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

AUBAGIO 7 mg comprimés pelliculés (comprimés)
Les comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés hexagonaux, de couleur gris bleu-verdâtre très clair à bleu-verdâtre pâle, marqués d'un côté ("7") et gravés du logo de l'entreprise de l'autre.

AUBAGIO 7 mg comprimés pelliculés est disponible dans des boîtes cartonnées contenant 28 comprimés dans un étui avec plaquettes thermoformées intégrées.

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

AUBAGIO 14 mg comprimés pelliculés est disponible dans des boites cartonnées contenant :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant:
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200
Compiègne
France

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025

Autres sources d'information

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

Vous pouvez également trouver un exemplaire de cette notice et une carte patient contenant les données de sécurité au QR code mentionné ci-dessous.



4155147785

www.qr-aubagio-sanofi.eu