

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Teriflunomid-Mepha Teva comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Teriflunomid-Mepha Teva et quand doit-il être utilisé?

Teriflunomid-Mepha Teva est utilisé dans le traitement des adultes et des enfants de 10 ans et plus avec un poids corporel > 40 kg atteints de sclérose en plaques (SEP) de type récurrente-rémittente.

Teriflunomid-Mepha Teva ne guérit pas la SEP.

Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?

La SEP est une maladie au long cours qui touche le système nerveux central (SNC), comprenant le cerveau et la moelle épinière. Dans la sclérose en plaques, l'inflammation détruit la gaine protectrice (appelée myéline) qui entoure les nerfs dans le SNC ce qui les empêche de fonctionner correctement. Ce processus est appelé démyélinisation.

La SEP de type récurrente-rémittente se caractérise par l'apparition répétée de symptômes neurologiques (poussées) qui reflètent l'inflammation dans le SNC. Les symptômes varient d'un patient à l'autre mais de façon caractéristique, il s'agit de difficultés à marcher, d'engourdissements, de problèmes de vision ou de troubles de l'équilibre. Les symptômes d'une poussée peuvent disparaître complètement lorsque la poussée est terminée, mais certains problèmes peuvent persister entre les poussées, induisant des handicaps physiques qui peuvent avoir un impact sur les activités de la vie quotidienne.

Quand Teriflunomid-Mepha Teva ne doit-il pas être pris?

Teriflunomid-Mepha Teva ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique au tériflunomide, au léflunomide ou à l'un des autres composants de Teriflunomid-Mepha Teva (voir «Que contient Teriflunomid-Mepha Teva?»);
- si vous êtes déjà traité avec une substance apparentée nommée léflunomide;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique grave;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère avec dialyse;
- si vous souffrez d'un déficit immunitaire sévère (par exemple SIDA);
- si vous souffrez d'une déficience de la moelle osseuse ou d'une diminution importante du nombre de vos cellules sanguines (globules rouges, globules blancs ou plaquettes);
- si vous souffrez d'une infection sévère;
- si vous êtes une femme enceinte ou en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive fiable ou encore si vous allaitez votre bébé;
- si vous êtes jeune (moins de 10 ans) ou âgé (plus de 65 ans).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Teriflunomid-Mepha Teva?

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Teriflunomid-Mepha Teva:

- si vous présentez un trouble du foie;
- si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament;



- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension), qu'elle soit contrôlée ou non par des médicaments;
- si vous prévoyez de vous faire vacciner;
- si vous souffrez de diabète, de maladie des poumons ou d'infections, ou si vous avez déjà souffert d'une maladie des poumons par le passé;
- si vous présentez des symptômes faisant suspecter une pancréatite (douleurs abdominales, nausées, vomissements);
- si des ulcères cutanés apparaissent au cours du traitement par tériflunomide, ou si vous constatez une altération de la cicatrisation;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure, si vous avez récemment subi une intervention majeure, ou si vous présentez une plaie postopératoire non cicatrisée, car le tériflunomide peut altérer le processus de cicatrisation;
- si vous venez de remplacer votre traitement par Teriflunomid-Mepha Teva ou allez remplacer Teriflunomid-Mepha Teva par un autre traitement;
- si vous êtes amené à effectuer un test sanguin donné (mesure du taux de calcium). De fausses diminutions du taux de calcium peuvent être détectées.

Tests hépatiques: Teriflunomid-Mepha Teva peut entraîner des anomalies des résultats des tests de fonctionnement du foie. Si vous constatez un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, une coloration anormalement foncée de vos urines ou si vous présentez des nausées et vomissements inexpliqués, des douleurs abdominales ou de la fatigue, informez-en immédiatement votre médecin.

Pendant le traitement, votre médecin vous demandera régulièrement d'effectuer des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique. Si les résultats de ces analyses révèlent un problème au niveau de votre foie, vous pourriez être amené(e) à interrompre votre traitement par Teriflunomid-Mepha Teva.

Par ailleurs, il est recommandé de ne pas consommer d'alcool en quantité importante pendant le traitement.

Cœur et circulation sanguine: des cas de mort subite et d'infarctus du myocarde ont été observés chez des patients traités par tériflunomide.

Hypertension: dans la mesure où Teriflunomid-Mepha Teva provoque une légère augmentation de votre pression artérielle, votre médecin la contrôlera régulièrement.

Infections: pendant le traitement par Teriflunomid-Mepha Teva, vous êtes davantage exposé(e) au risque de développer une infection. Si vous présentez déjà une infection, elle est susceptible de s'aggraver. Ces infections peuvent être graves et engager votre pronostic vital. Si vous pensez avoir une infection, de la fièvre ou un syndrome grippal, contactez immédiatement votre médecin.

Numération formule sanguine: Teriflunomid-Mepha Teva diminue le nombre de globules blancs dans votre sang. Si vous devez effectuer des analyses de sang, faites savoir à votre médecin que vous prenez Teriflunomid-Mepha Teva. Sinon, votre médecin pourrait ne pas comprendre les résultats de vos analyses.

Avant de commencer le traitement par Teriflunomid-Mepha Teva, votre médecin vous dira si vous avez suffisamment de globules blancs dans le sang et il pourra renouveler les contrôles régulièrement.

Risque de cancer: le risque de cancer est augmenté avec l'utilisation de certains agents immunomodulateurs, toutefois, au cours des études cliniques avec le tériflunomide, il n'y a pas eu d'augmentation de l'incidence des tumeurs malignes ou des troubles lymphoprolifératifs associée au traitement.

Neuropathie périphérique: si les symptômes d'une neuropathie périphérique (comme une sensation de faiblesse, d'engourdissement et des sensations douloureuses dans les mains et les pieds) surviennent en cours de traitement, l'arrêt de celui-ci et une procédure dite d'élimination accélérée devraient être envisagés.

Insuffisance rénale aiguë: une augmentation de l'élimination de l'acide urique peut se produire, avec pour conséquence ce que l'on appelle une néphropathie urique (symptômes possibles: douleurs lombaires) avec



une insuffisance rénale aiguë transitoire.

Taux de potassium élevé (hyperkaliémie): le taux de potassium dans votre sang doit être vérifié si vous êtes traité par Teriflunomid-Mepha Teva et que vous présentez des symptômes d'hyperkaliémie (tremblements, troubles de la sensibilité tactile, troubles cardiaques) ou d'insuffisance rénale aiguë (faible émission d'urine, fatigue, gonflements).

Réaction cutanée sévère: si, au cours de votre traitement avec Teriflunomid-Mepha Teva, l'aspect de votre peau se modifie fortement (par exemple: éruption cutanée généralisée), il vous faut interrompre votre traitement et suivre une procédure d'élimination accélérée.

Réactions respiratoires: l'apparition de signes pulmonaires, tels que toux ou dyspnée ou aggravation de ces symptômes, avec ou sans fièvre, peut nécessiter l'arrêt du traitement et éventuellement une procédure d'élimination accélérée.

Le tériflunomide reste présent dans votre sang bien après la fin de la prise. Par conséquent, même après l'arrêt du traitement, une procédure d'élimination accélérée devrait être envisagée en cas d'événements indésirables graves.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin déterminera si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et utiliser des machines en toute sécurité. Teriflunomid-Mepha Teva ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines. Si des effets indésirables se produisent, comme des vertiges, votre capacité à vous concentrer et à réagir de manière appropriée peut être altérée. Dans ces cas, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Teriflunomid-Mepha Teva et la prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Autres médicaments qui affectent le système immunitaire (souvent appelés immunosuppresseurs ou immunomodulateurs);
- La rifampicine, indiquée dans le traitement de la tuberculose;
- La carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne (médicaments anti-épileptiques);
- Le millepertuis, une plante utilisée pour traiter la dépression;
- La répaglinide, la pioglitazone, la rosiglitazone ou la natéglinide, médicaments indiqués dans le traitement du diabète;
- Le paclitaxel, le méthotrexate, le topotecan, la daunorubicine ou la doxorubicine, utilisés dans le traitement du cancer;
- La duloxétine pour traiter la dépression;
- L'alosétron utilisé dans la prise en charge des diarrhées sévères;
- La théophylline pour traiter l'asthme;
- La tizanidine, un relaxant musculaire;
- La warfarine ou la phenprocoumone, anticoagulants visant à fluidifier le sang afin de prévenir la formation de caillots sanguins;
- Le céfaclor, la pénicilline G, la ciprofloxacine et les autres antibiotiques en cas de traitement à long terme;
- L'indométacine, le kétoprofène, la sulfasalazine (anti-inflammatoires);
- La rosuvastatine, la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine (hypocholestérolémiants);
- La zidovudine (médicament pour le sida);



- La cimétidine (médicament pour l'ulcère gastrique);
- Le furosémide (diurétique);
- Les contraceptifs oraux (éthinyloestradiol, lévonorgestrel);
- La ciclosporine, l'eltrombopag et le géfitinib;
- Les médicaments qui réduisent l'acide urique (par ex. le probénécide, le losartan).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Excipients

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

Teriflunomid-Mepha Teva contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Teriflunomid-Mepha Teva.

Ce médicament contient le colorant azoïque rouge allura AC, qui peut provoquer des réactions allergiques.

Teriflunomid-Mepha Teva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse:

Ne prenez pas Teriflunomid-Mepha Teva si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte. Si vous êtes enceinte ou le devenez en cours de traitement par Teriflunomid-Mepha Teva, il existe un risque de malformations congénitales pour votre enfant. Les femmes en âge de procréer ne doivent pas prendre ce médicament sans utiliser de moyen de contraception fiable. Si votre fille a ses premières règles pendant son traitement par Teriflunomid-Mepha Teva, parlez-en à votre médecin.

Informez votre médecin si vous projetez une grossesse après l'arrêt du traitement par Teriflunomid-Mepha Teva, car vous devrez vous assurer que le médicament a presque complètement été éliminé de votre organisme avant la procréation (à confirmer par votre médecin). L'élimination naturelle de la substance active peut durer jusqu'à 2 ans. Ce délai peut être ramené à quelques semaines avec une procédure d'élimination accélérée impliquant la prise de certains médicaments. Dans tous les cas, vous devrez effectuer une analyse de sang pour vérifier que la substance active a été suffisamment éliminée de votre organisme.

Si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par Teriflunomid-Mepha Teva ou dans les deux années qui suivent son arrêt, vous devez immédiatement cesser la prise et consulter votre médecin pour effectuer un test de grossesse. Si le test confirme que vous êtes enceinte, votre médecin peut vous proposer des médicaments spécifiques pour l'élimination accélérée de Teriflunomid-Mepha Teva de votre organisme, dans l'intention de réduire les risques pour votre bébé.

Contraception:

Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant et après le traitement par Teriflunomid-Mepha Teva. Poursuivez la contraception après l'arrêt du traitement jusqu'à ce que la quantité de Teriflunomid-Mepha Teva dans votre sang soit suffisamment faible (voir «Grossesse») – 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.

Allaitement:

Ne prenez pas Teriflunomid-Mepha Teva si vous allaitez car le tériflunomide passe dans le lait maternel.



Comment utiliser Teriflunomid-Mepha Teva?

Le traitement par Teriflunomid-Mepha Teva devra être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques.

Respectez toujours la posologie de Teriflunomid-Mepha Teva indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans de plus de 40 kg, la dose habituelle est d'un comprimé par jour.

Le comprimé doit être avalé intégralement.

Teriflunomid-Mepha Teva et la prise d'aliments et de boissons

Teriflunomid-Mepha Teva peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Administration chez les enfants et les adolescents

Teriflunomid-Mepha Teva n'est pas destiné aux enfants âgés de moins de 10 ans car il n'a pas été étudié chez ce groupe de patients.

Si vous avez pris plus de Teriflunomid-Mepha Teva que nécessaire

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Teriflunomid-Mepha Teva que ce qui vous a été prescrit, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Teriflunomid-Mepha Teva

Ne prenez jamais de double dose pour compenser la dose que vous auriez dû prendre.

Si vous arrêtez de prendre Teriflunomid-Mepha Teva

N'interrompez pas votre traitement par Teriflunomid-Mepha Teva ou ne changez pas la posologie sans l'avis de votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Teriflunomid-Mepha Teva peut-il provoquer?

Pour des effets indésirables graves, veuillez également vous référer à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Teriflunomid-Mepha Teva ?».

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de Teriflunomid-Mepha Teva chez l'adulte:

Les effets secondaires très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10) incluent:

- Mal de tête,
- Diarrhées, nausées/mal au cœur,
- Augmentation des ALAT (augmentation des concentrations sanguines de certaines enzymes hépatiques), diminution des taux de phosphate dans le sang,
- Perte de cheveux.

Les effets secondaires fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) incluent:

- Syndrome grippal, infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires, bronchite, sinusite, mal de gorge et trouble de la déglutition, infection urinaire (cystite), infection virale de l'estomac et des intestins (gastro-entérite virale), herpès labial, infection dentaire, inflammation du larynx (laryngite), mycose des pieds,
- Fourmillements,
- Allergie saisonnière,



- Anxiété,
- Sciatique, syndrome du canal carpien,
- Palpitations,
- Augmentation de la pression artérielle,
- Inflammation du pancréas (pancréatite), douleurs à l'estomac, vomissements, douleurs dentaires,
- Éruption cutanée, acné,
- Douleurs musculo-squelettiques, douleurs musculaires, douleurs articulaires,
- Insuffisance rénale aiguë, besoin fréquent d'uriner,
- Règles abondantes,
- Douleurs, manque d'énergie ou sensation de faiblesse,
- Analyses sanguines qui montrent des changements de la fonction hépatique, une diminution du nombre de globules blancs, une diminution du nombre de globules rouges, une légère diminution du nombre de plaquettes, ainsi qu'une augmentation d'une enzyme musculaire (la créatine phosphokinase), augmentation des taux de potassium ou de créatinine dans le sang,
- Perte de poids.

Occasionnellement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Infections sévères incluant les sepsis, réactions allergiques (symptômes possibles: éruption cutanée, urticaire, gonflement des lèvres, de la langue ou du visage et difficultés respiratoires soudaines), ulcères buccaux, inflammation du colon (colite),
- Sensations ou sensibilité exacerbées, en particulier au niveau de la peau, maladies des ongles,
- Douleurs pulsatiles ou lancinantes sur le trajet d'un ou plusieurs nerfs, douleurs post-traumatiques.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

- Inflammation du foie.

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles):

Réactions cutanées sévères (symptômes possibles: éruption cutanée, formation de vésicules, fièvre ou ulcères buccaux), psoriasis, lésion hépatique d'origine médicamenteuse, hypertension dans les artères pulmonaires (hypertension pulmonaire), inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle).

Enfant: chez l'enfant de 10 à 17 ans recevant quotidiennement Teriflunomid-Mepha Teva, le profil de sécurité observé était globalement similaire à celui observé chez les patients adultes.

Des cas d'inflammation au niveau du pancréas (pancréatite) ont été fréquemment observés chez les enfants.

Si vous êtes sujet(te) à l'un des effets mentionnés ou si vous présentez des effets secondaires non listés dans cette notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Tenir hors de la portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries,



cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Teriflunomid-Mepha Teva?

Principes actifs

Térlflunomide. Chaque comprimé contient 14 mg de térlflunomide.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), glycérol (E422), talc, bleu brillant FCF (E133), rouge allura AC (E129).

Numéro d'autorisation

70122 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Teriflunomid-Mepha Teva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Teriflunomid-Mepha Teva est conditionné dans des emballages en carton contenant des comprimés pelliculés conditionnés en blister aluminium inséré dans un étui.

Teriflunomid-Mepha Teva: 28 ou 84 (3x28) comprimés pelliculés (B).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 2.1

