



PUBLIÉ LE 05/03/2021 - MIS À JOUR LE 23/06/2021

Traitement de la sclérose en plaques pendant la grossesse

Tériflunomide

Le tériflunomide est un agent immunomodulateur (agissant sur le système immunitaire) aux propriétés anti-inflammatoires. Le tériflunomide est un traitement de fond indiqué dans la prise en charge de la sclérose en plaques (SEP) dans sa forme rémittente-récurrente.

Vous trouverez ici des informations à connaître si vous êtes traité(e) par tériflunomide.

Je suis traitée par tériflunomide, que dois-je savoir ?



Le tériflunomide peut provoquer des malformations graves chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Compte tenu de sa tératogénicité (capacité à induire des malformations), le traitement par tériflunomide vous sera prescrit dans des conditions strictes ayant notamment pour but d'éviter toute grossesse avec ce médicament. Il ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse. Il peut être utilisé chez les femmes en âge de procréer uniquement lorsqu'elle utilise un moyen de contraception efficace.

Seul un **médecin spécialiste en neurologie** pourra réaliser la prescription initiale et les prescriptions de renouvellement. Une carte patient vous sera remise à **l'initiation du traitement** par tériflunomide après que votre neurologue se soit assuré que vous ayez bien compris les informations qui y figurent.

Pensez à présenter la carte patient à tout médecin ou professionnel de santé impliqué dans votre prise en charge (en particulier en cas d'urgence médicale).

Je suis en âge d'avoir des enfants et je suis traitée par tériflunomide



Lors de la mise en place et de la réévaluation de votre traitement, après avoir vérifié que vous n'êtes pas enceinte (la réalisation d'un test de grossesse pourra vous être demandée), l'entretien avec votre médecin doit porter en particulier sur les risques pour l'enfant à naître en cas d'exposition au tériflunomide.

Le risque encouru lors de la prise de tériflunomide pendant la grossesse nécessite un suivi rigoureux **Le tériflunomide peut provoquer des malformations graves chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse.**

Pour suivre un traitement à base de tériflunomide vous devez notamment :

- Ne pas être enceinte et ne pas débuter de grossesse
- Utiliser correctement et en continu une méthode de contraception efficace.
L'utilisation de contraception efficace doit être assurée **pendant toute la durée du traitement** ET jusqu'à ce que la quantité de tériflunomide, dans votre sang soit suffisamment basse (ce qui sera vérifié par votre médecin). Cela est nécessaire **même en cas de règles** pendant et après le traitement.
Si vous n'utilisez pas de méthode contraceptive efficace, vous serez orientée vers un médecin compétent pour être conseillée afin qu'une **contraception adaptée soit instaurée**. Pendant cette période, tout projet d'interruption ou de changement de contraception doit être préalablement discuté avec le médecin traitant.
- Ne pas faire de don de sang pendant la durée du traitement (y compris pendant les interruptions) et tant que le dosage de la quantité de tériflunomide, dans votre sang, est suffisamment bas (vérifié par un médecin) pour éviter tout risque pour le fœtus d'une femme enceinte qui recevrait la transfusion.
- Ne pas partager votre traitement, celui-ci a été prescrit pour votre usage personnel et son utilisation est soumise à prescription médicale.
- Apporter les comprimés non utilisés en pharmacie en fin de traitement.

J'envisage une grossesse et je suis traitée par tériflunomide



Parlez de votre projet de grossesse avec votre médecin **le plus tôt possible** afin de faire le point sur vos traitements en cours, envisager des alternatives et l'arrêt du traitement par tériflunomide.

Le tériflunomide peut persister de 8 mois à 2 ans dans l'organisme.

Votre médecin pourra envisager une procédure d'élimination accélérée en vous prescrivant un **traitement spécifique** (colestyramine ou charbon actif) d'une durée de 11 jours visant à éliminer plus rapidement et efficacement le tériflunomide de votre organisme.

Cette procédure nécessite de respecter la prescription du médecin pour permettre de **réduire le risque encouru** par le fœtus en réduisant les quantités de tériflunomide dans l'organisme.

Il sera nécessaire de vérifier que la quantité de tériflunomide dans votre sang est suffisamment basse en réalisant 2 dosages à au moins 14 jours d'intervalle. La contraception devra dans tous les cas être poursuivie pendant un mois et demi après la première détection d'une concentration inférieure à 0.02mg/l.

Attention : il peut y avoir des interactions entre le **traitement spécifique** pour **l'élimination** accélérée de tériflunomide et les pilules contraceptives. Leur efficacité ne peut donc pas être garantie pendant la procédure d'élimination accélérée. **L'utilisation d'autres moyens de contraception est recommandée** pendant cette période.

Je suis enceinte et je suis traitée par tériflunomide



Si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez l'être (absence de règles) ou en cas de risque de grossesse (rapport sexuel sans contraception), **arrêtez** votre traitement par tériflunomide et **contactez votre médecin**.

De même, **contactez immédiatement votre médecin** si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez l'être (absence de règles) ou en cas de risque de grossesse (rapport sexuel sans contraception), avant que votre médecin ait pu confirmer que la **quantité de tériflunomide, dans votre sang soit suffisamment basse**.

En cas de grossesse avérée, votre médecin pourra envisager une procédure d'élimination accélérée en vous prescrivant un **traitement spécifique** (colestyramine ou charbon actif) d'une durée de 11 jours visant à éliminer plus rapidement et efficacement le tériflunomide de votre organisme.

Cette procédure nécessite une bonne observance (suivi du traitement tel qu'il est prescrit) pour permettre **deréduire le risque encouru par le fœtus** en réduisant les quantités de tériflunomide dans l'organisme. Vous pourrez également être adressée à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie (étude des malformations) pour évaluation et conseil.

Puis-je allaiter si je suis traitée par tériflunomide



Le tériflunomide passe dans le lait maternel. Vous **ne devez donc pas allaiter** votre enfant si vous prenez ce médicament.

Quels sont les médicaments concernés ?



- Aubagio® 14 mg - Voie orale (comprimé) - Flacon de 28, 56, 112 ou 168.

Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la notice contenue dans la boîte de votre médicament.

Celle-ci est également consultable sur la base de données publique des

+ médicaments.

+ Vous pouvez également vous reporter à la carte patient