

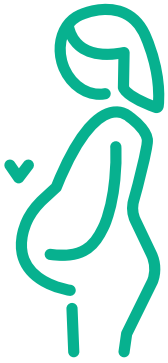

AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14 mg
compresse

PROCEDURA DI ELIMINAZIONE ACCELERATA



SANOFI GENZYME 





I dati relativi all'uso di **teriflunomide in donne in gravidanza** sono limitati, ma studi su animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. È quindi possibile che teriflunomide possa causare gravi difetti alla nascita se somministrato durante la gravidanza.

Pertanto, **teriflunomide è controindicato in donne in stato di gravidanza** o in età fertile che non utilizzano una contraccezione affidabile durante il trattamento con teriflunomide e, successivamente, finché i livelli plasmatici sono superiori a 0,02 mg/L. Prima dell'inizio del trattamento occorre escludere la presenza di una gravidanza.

La Paziente deve essere informata della necessità di riferire immediatamente al Medico qualsiasi ritardo del ciclo mestruale o qualsiasi altro motivo di sospetto di una gravidanza. Dovrà essere eseguito un test di gravidanza e, qualora il risultato fosse positivo, il Medico e la Paziente dovranno discutere sui rischi connessi alla gravidanza. È possibile che una rapida riduzione del livello ematico di teriflunomide, ottenuta mediante la **procedura di eliminazione accelerata** descritta di seguito, eseguita al primo ritardo del ciclo mestruale, possa diminuire il rischio per il feto.



Nel caso in cui una donna trattata con teriflunomide **desideri iniziare una gravidanza**, l'assunzione del medicinale deve essere interrotta e si raccomanda di eseguire la procedura di eliminazione accelerata per raggiungere più rapidamente una concentrazione inferiore a 0,02 mg/L (vedere di seguito).

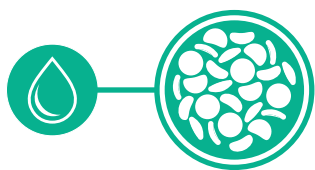
Nel caso in cui **non venga eseguita la procedura di eliminazione accelerata**, si stima che i livelli plasmatici di teriflunomide siano superiori a 0,02 mg/L per una media di 8 mesi, tuttavia, in alcuni Pazienti potrebbero essere necessari anche 2 anni per raggiungere una concentrazione plasmatica inferiore a 0,02 mg/L. Pertanto si devono misurare le concentrazioni plasmatiche di teriflunomide prima che una donna tenti di iniziare una gravidanza. Una volta determinato che la concentrazione plasmatica di teriflunomide è inferiore a 0,02 mg/L, il livello plasmatico deve essere misurato nuovamente dopo un intervallo di almeno 14 giorni. Se entrambe le concentrazioni plasmatiche sono inferiori a 0,02 mg/L, ci si aspetta che non vi sia più alcun rischio per il feto.

PROCEDURA DI ELIMINAZIONE ACCELERATA DI 11 GIORNI

Dopo l'interruzione del trattamento con teriflunomide:



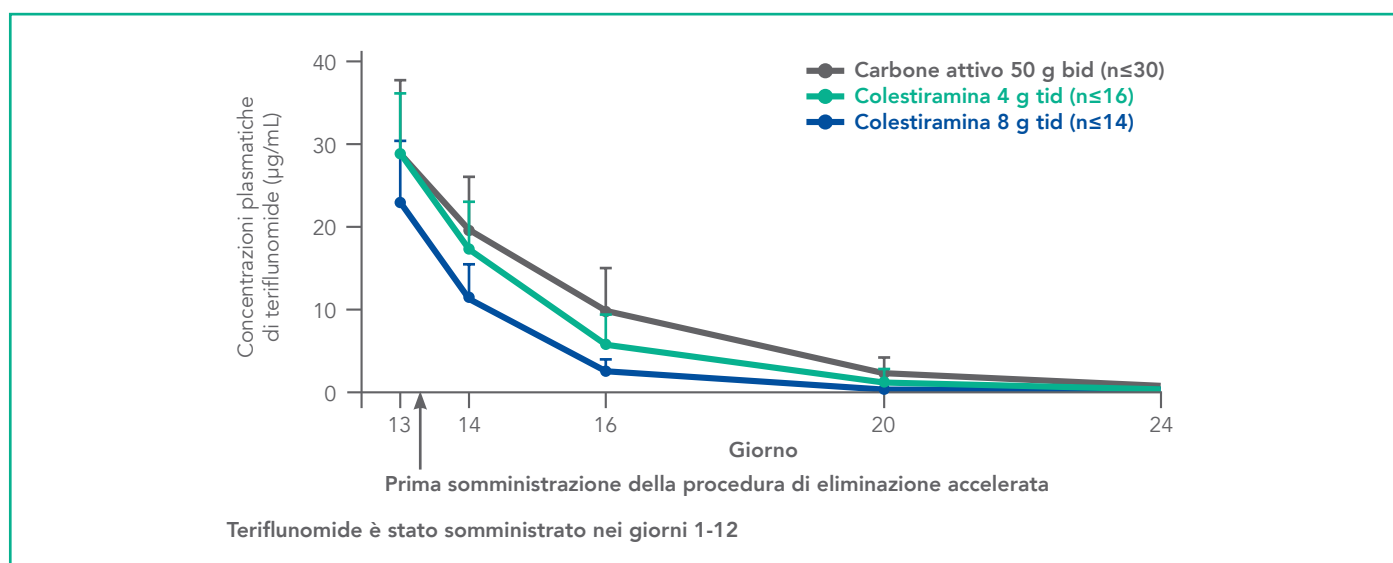
- somministrare 8 g di **colestiramina** tre volte al giorno per un periodo di 11 giorni; se questa dose non è tollerata, si possono somministrare 4 g di colestiramina tre volte al giorno
- in alternativa, somministrare 50 g di **carbone attivo in polvere** ogni 12 ore per un periodo di 11 giorni



Tuttavia, anche dopo avere eseguito una delle procedure di eliminazione accelerata, è necessario **verificare i livelli plasmatici di teriflunomide**, effettuando 2 analisi separate eseguite a un intervallo di almeno 14 giorni e lasciare trascorrere un periodo di un mese e mezzo tra la prima rilevazione di una concentrazione plasmatica inferiore a 0,02 mg/L e la fecondazione.

La figura mostra l'andamento nel tempo delle concentrazioni plasmatiche di teriflunomide nelle tre differenti modalità di eliminazione accelerata:

- ▶ 8 g x 3 die di colestiramina per 11 giorni
- ▶ 4 g x 3 die di colestiramina per 11 giorni
- ▶ 50 g x 2 die di carbone attivo per 11 giorni



Tutti e tre i trattamenti hanno ridotto le concentrazioni di teriflunomide del $\geq 97\%$ dopo 11 giorni di somministrazione e ridotto l'emivita di eliminazione a 2-3 giorni.

A. Miller et al. Rapid elimination procedure of teriflunomide with cholestyramine or activated charcoal; Fourth Cooperative Meeting of CMSC and ACTRIMS, 30 May-2 June 2012, San Diego, CA, USA.

Per informazioni sulla procedura di eliminazione accelerata o per richiedere i kit per la valutazione dei livelli plasmatici del farmaco, contattare:

Numero Verde
800.536.389

informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

Durante la procedura di eliminazione accelerata eseguita con colestiramina o carbone attivo in polvere, si raccomanda l'uso di metodi contraccettivi alternativi ai contraccettivi orali in quanto sia la colestiramina che il carbone attivo in polvere possono influire sull'assorbimento degli estrogeni e dei progestinici, e quindi la contraccezione con contraccettivi orali potrebbe non essere affidabile.



AUBAGIO[®]

(teriflunomide) 14mg
compresse

Il Medico Curante/l'Operatore Sanitario, al momento della prima prescrizione nel corso della visita, deve discutere con il Paziente le informazioni che riguardano i rischi della terapia con teriflunomide e fornire al Paziente la "Scheda Educazionale per il Paziente".

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso, oppure direttamente online sul sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> seguendo la procedura guidata.