

Septembre 2023

**Objet : Mise à disposition de la spécialité Tériflunomide Mylan : informations importantes de sécurité**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la commercialisation de Tériflunomide Mylan 14 mg, comprimés pelliculés, nous souhaitons attirer votre attention sur les mesures additionnelles de réduction du risque associés à ce médicament.

A cet effet, vous trouverez ci-joints les éléments suivants :

- à votre attention : un exemplaire du **guide de discussion prescripteurs**
- à remettre au patient lors de l'initiation du traitement : **une carte patient** (5 exemplaires)  
Les informations contenues sur cette dernière devront être discutées régulièrement, lors de chaque consultation ou au minimum une fois par an durant le traitement.

Nous vous prions de prendre connaissance de ces documents validés dans le cadre du plan de gestion des risques de Tériflunomide Mylan, demandé par les Autorités de santé françaises et européennes.

Ces documents ont pour objectif de renforcer les informations sur les risques liés à l'utilisation du tériflunomide, **contre-indiqué notamment pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception efficace.**

Ces documents peuvent être commandés auprès de Viatris Santé au 0 800 12 35 50 (numéro vert). Ils sont également disponibles au téléchargement sur le site internet de Viatris.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

*Déclaration des effets indésirables*

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

**Département de Pharmacovigilance**