

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

TERIFLUNOMID

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Teriflunomid.

- Besprechen Sie die in dieser Checkliste aufgeführten Risiken mit den Patienten/Patientinnen.
- Bei erneuter Verschreibung müssen unerwünschte Ereignisse überprüft und aktuelle Risiken und deren Vorbeugung besprochen werden. Es muss zudem kontrolliert werden, dass eine angemessene Überwachung stattfindet.

PATIENTEN/PATIENTINNEN-DATEN

Patient/Patientin, Vorname(n), Nachname		Alter
Datum erster Arztbesuch TT/MM/JJJJ	☐ männlich ☐ weiblich	
Datum Erstversorgung TT/MM/JJJJ	Heutiges Datum TT/MM/JJJJ	

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Teriflunomid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.





BEACHTEN UND BESPRECHEN

GROSSES BLUTBILD	
☐	Risiko einer Verminderung der Blutzellzahlen (insbesondere weiße Blutzellen)
☐	Erstellung eines großen Blutbilds vor Behandlungsbeginn sowie danach, wenn während der Behandlung auftretende klinische Anzeichen oder Symptome dies erfordern

INFEKTIONEN	
☐	Risiko von Infektionen, einschließlich schwerwiegender opportunistischer Infektionen
☐	Notwendigkeit, bei Anzeichen oder Symptomen einer Infektion oder bei Anwendung anderer Arzneimittel, die das Immunsystem beeinträchtigen, unverzüglich die Ärztin/den Arzt zu benachrichtigen
☐	Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens bei Auftreten einer schwerwiegenden Infektion

BLUTDRUCK	
☐	Risiko von Bluthochdruck
☐	Abklärung eines Bluthochdrucks in der Vorgeschichte, ggf. Notwendigkeit des adäquaten Einstellens
☐	Blutdruckkontrolle vor Behandlungsbeginn sowie regelmäßig während der Behandlung
☐	Notwendigkeit, bei Auftreten von Bluthochdruck die Ärztin/den Arzt den Arzt zu benachrichtigen

LEBER	
☐	Risiko von Leberfunktionsstörungen
☐	Kontrolle der Leberwerte vor Behandlungsbeginn sowie regelmäßig während der Behandlung
☐	Anzeichen und Symptome von Lebererkrankungen
☐	Notwendigkeit, bei Auftreten von Symptomen unverzüglich die Ärztin/den Arzt zu benachrichtigen



SCHWANGERSCHAFT

FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER, EINSCHLIESSLICH JUGENDLICHE ¹	
☐	Mögliches Risiko von Teratogenität
☐	Vor Behandlungsbeginn muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden
☐	Bei allen Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Patientinnen unter 18 Jahren, das Potenzial für eine Schwangerschaft beurteilen
☐	Beraten und informieren Sie vor Beginn der Behandlung und regelmäßig danach Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Jugendliche und ihre Eltern/Betreuungspersonen, bezüglich des potenziellen Risikos für den Fetus und über die Notwendigkeit, ☐ vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung und danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden ☐ bei Beendigung der Kontrazeption oder vor einer Änderung der Verhütungsmaßnahmen unverzüglich die Ärztin/den Arzt zu informieren ☐ im Falle einer Schwangerschaft Teriflunomid sofort abzusetzen und sofort die Ärztin/den Arzt aufzusuchen

IM FALLE EINER SCHWANGERSCHAFT	
☐	Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens
☐	Melden Sie jeden Schwangerschaftsfall unabhängig vom Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen an die <i>A-med GmbH</i> (Kontakt Daten siehe Seite 4).
☐	Wenn Sie Fragen zur Messung der Teriflunomid-Plasmakonzentration haben, wenden Sie sich an Medilab (office@medilab.at).

ELTERN/BETREUUNGSPERSONEN VON MÄDCHEN ¹	
☐	Notwendigkeit, dass Eltern/Betreuungspersonen die Ärztin/den Arzt informieren, sobald bei dem Mädchen die Menstruation einsetzt

¹ Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Präparate für Patientinnen/Patienten < 18 Jahre zugelassen sind.



AUSHÄNDIGEN

PATIENTENKARTE

- Füllen Sie die Kontaktdaten auf der Patientenkarte aus und ersetzen Sie die Karte bei Bedarf.
- Händigen Sie der Patientin/dem Patienten bzw. den Eltern/Betreuungspersonen die Patientenkarte aus und besprechen Sie deren Inhalt regelmäßig bei jeder Konsultation, **mindestens aber einmal jährlich während der Behandlung**.
- Fordern Sie die Patientin/den Patienten bzw. die Eltern/Betreuungspersonen auf, diese Karte anderen betreuenden Ärztinnen/Ärzten oder medizinischen Fachkräften vorzuzeigen (z. B. bei einem Notfall).
- Erinnern Sie daran, beim Auftreten unerwünschter Ereignisse die Ärztin/den Arzt zu benachrichtigen, insbesondere, wenn es sich um die in der Patientenkarte aufgeführten Symptome von Leberbeschwerden oder Infektionen handelt.

ERKLÄRUNG

Die Patientin/der Patient bzw. die Eltern/Betreuungspersonen wurde/n über die oben genannten Risiken der Behandlung aufgeklärt.

Name der verordnenden Ärztin/des verordnenden Arztes

Unterschrift der verordnenden Ärztin/des verordnenden Arztes

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker/-in. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 33207, Website: <https://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

KONTAKTINFORMATIONEN

Diese Checkliste für Ärztinnen und Ärzte sowie Produktinformationen zu Teriflunomid Zentiva sind zum Download auf der Webseite <https://www.a-med.at/de> verfügbar. Für weitere medizinische Informationen kontaktieren Sie:

A-med GmbH, Tel: +43 662 429090 100, Fax: +43 662 429090 90, e-mail: pharm-vigilanz@a-med.at