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 Ärzten oder medizinischen Fachkräften vorzuzeigen (z. B. bei einem Notfall).
- Erinnern Sie daran, beim Auftreten unerwünschter Ereignisse den Arzt zu benachrichtigen, insbesondere, wenn es sich um die in der Patientenkarte aufgeführten Symptome von Leberbeschwerden oder Infektionen handelt.
- Erinnern Sie Ihre Patientinnen daran, dass die Notwendigkeit besteht, im Falle einer Schwangerschaft sofort den Arzt zu kontaktieren.

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

Name des verordnenden Arztes: _____

Unterschrift des verordnenden Arztes: _____

Meldung von Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de oder dem Zulassungsinhaber (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien zu Aubagio (Teriflunomid) („Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte“, „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim Zulassungsinhaber (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0, E-Mail: info@kohlpharma.com

Kontaktinformationen des Zulassungsinhabers finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.

Stand: 12/2024 – Version: 2

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Teriflunomid kennen und berücksichtigen.

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

Teriflunomid

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel.

- **Besprechen Sie die in dieser Checkliste aufgeführten Risiken mit den Patienten.**
- **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.**

Name des Patienten:	Alter des Patienten:
Datum des ersten Arztbesuchs:	Geschlecht des Patienten: □ männlich □ weiblich
Datum der Erstverordnung:	Heutiges Datum:

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/schwerwiegende 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 den Arzt zu benachrichtigen
- ☐ Erwägung eines beschleunigten Eliminations-verfahrens 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 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 den Arzt zu benachrichtigen

Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Jugendlichen*

- ☐ 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 Jugendlichen 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 den Arzt zu informieren,
  - im Falle einer Schwangerschaft Teriflunomid sofort abzusetzen und sofort den Arzt aufzusuchen.

Im Falle einer Schwangerschaft

- ☐ Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens
- ☐ **Melden Sie jede Schwangerschaft mit möglicher Teriflunomid-Exposition an** kohlpharma GmbH **unter der Telefonnummer** 06867 / 920-5477 **oder per E-Mail an** hotline-qs@kohlpharma.com**, unabhängig davon, ob ein unerwünschter Ausgang beobachtet wurde.**
- ☐ Kontaktieren Sie kohlpharma GmbH bei Fragen zur Messung der Plasmakonzentration von Teriflunomid.

Eltern/Betreuungspersonen von Mädchen*

- ☐ Notwendigkeit, dass Eltern/Betreuungspersonen den Arzt informieren, sobald bei dem Mädchen die Menstruation einsetzt

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