



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 Ärzt:innen 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.
- Erinnern Sie Ihre Patientinnen daran, dass die Notwendigkeit besteht, im Falle einer Schwangerschaft sofort die Ärztin/den Arzt zu kontaktieren.

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

Name der/des verordnenden
Ärztin/Arztes: _____

Unterschrift der/des verordnenden
Ärztin/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 Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50555 36207, <https://www.basg.gv.at>, oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien für Patient:innen zu Teriflunomid (Checkliste für Ärztinnen/Ärzte, Patientenkarte) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder unter <http://url.sanofi.com/rmp> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien
medinfo.de@sanofi.com • Tel.: +43 (0) 180185 2244

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Teriflunomid kennen und berücksichtigen.

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

AUBAGIO® (Teriflunomid)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu AUBAGIO®.

- **Besprechen Sie die in dieser Checkliste aufgeführten Risiken mit den Patient:innen.**
- **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 Patient:in:	Alter Patient:in:
Datum des ersten Arztbesuchs:	Geschlecht Patient:in: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich
Datum der Erstverordnung:	Heutiges Datum:



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 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 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



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 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 jede Schwangerschaft mit möglicher Teriflunomid-Exposition an die Sanofi-Aventis GmbH unter der Telefonnummer +43 (0) 1 80185-2244 oder per E-Mail an medinfo.de@sanofi.com, unabhängig davon, ob ein unerwünschter Ausgang beobachtet wurde.**
- Kontaktieren Sie die Sanofi-Aventis GmbH bei Fragen zur Messung der Plasmakonzentration von Teriflunomid.

Eltern/Betreuungspersonen von Mädchen

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