

1 x täglich  
**AUBAGIO®**  
teriflunomid <sup>14mg</sup> Tabletten

AUBAGIO® ist als 14 mg und 7 mg Tablette erhältlich.

## GESPRÄCHSLEITFADEN FÜR ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE

- **Bitte beachten Sie auch die Fachinformation von AUBAGIO® für ausführliche Verschreibungsinformationen.**
- **Besprechen Sie die in diesem Gesprächsleitfaden aufgeführten Risiken mit den Patientinnen/Patienten.**



Name Patientin/Patient:		Alter:
Datum des ersten Arztbesuchs:	Geschlecht Patientin/Patient: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich	
Datum der Erstverordnung:	Heutiges Datum:	



## Großes Blutbild

- Risiko einer Verminderung der Blutzellen (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
- 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 Jugendliche

- Mögliches Risiko von Teratogenität
- Vor Behandlungsbeginn Schwangerschaftsstatus bestimmen
- Bei allen Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Patientinnen unter 18 Jahren, das Potenzial für eine Schwangerschaft beurteilen
- Schwangerschaft ist auszuschließen
- Notwendigkeit, vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung und danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden
- Notwendigkeit, bei Beendigung der Kontrazeption oder vor einer Änderung der Verhütungsmaßnahmen unverzüglich die Ärztin/den Arzt zu informieren
- Notwendigkeit, im Falle einer Schwangerschaft AUBAGIO® sofort abzusetzen und sofort die Ärztin/den Arzt aufzusuchen
- Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens
- **Aufnahme in Schwangerschaftsregister anraten**

## Eltern/Betreuungspersonen von Mädchen

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

# AUSHÄNDIGEN

## Patientenkarte

- Füllen Sie die Kontaktdaten auf der Patientenkarte aus und ersetzen Sie die Karte bei Bedarf.
- Händigen Sie der Patientin/dem Patienten/dem gesetzlichen Vertreter 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/den gesetzlichen Vertreter auf, diese Karte anderen betreuenden Ärzten oder medizinischen Fachkräften vorzuzeigen (z. B. bei einem Notfall).
- Erinnern Sie den Patienten daran, beim Auftreten unerwünschter Ereignisse die Ärztin/den Arzt zu benachrichtigen, insbesondere, wenn es sich um die in der Patientenkarte aufgeführten Symptome von Leberbeschwerden und Infektionen handelt.
- Beraten und informieren Sie vor der Behandlung und regelmäßig danach Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Jugendliche/ deren Eltern/Betreuungspersonen, bezüglich des potenziellen Risikos für den Fetus.

**Die Patientin/Der Patient wurde über die oben genannten Risiken der Behandlung aufgeklärt.**

**Name verordnende/r Ärztin/Arzt:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift verordnende/r Ärztin/Arzt:** \_\_\_\_\_

## Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Website: <http://www.basg.gv.at> anzuzeigen.