

# Checkliste für Ärzte zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken bei Teriflunomid



Diese Checkliste wurde im Rahmen des Risikomanagement-Plans als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt und als Teil der Zulassung erstellt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Ärzte\*, die Teriflunomid verschreiben und bei Patienten anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte beachten Sie vor der Verschreibung auch die aktuelle Fachinformation zu **Teriflunomid ratiopharm®**. Gerne können Sie diese beim Zulassungsinhaber anfordern (Kontakt Daten auf der letzten Seite) oder im Internet im Arztspezialitätenregister des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG unter dem Link <https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx> einsehen.

- Besprechen Sie die in dieser Checkliste angeführten Risiken mit Ihren Patienten vor Beginn und auch während der Behandlung.
- Bei jeder erneuten Verschreibung müssen unerwünschte Ereignisse überprüft und aktuelle Risiken und deren Vorbeugung besprochen werden. Es muss zudem kontrolliert werden, dass eine angemessene Überwachung stattfindet.

\* Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Checkliste überwiegend die männliche Form verwendet („Arzt“ beinhaltet auch „Ärztin“, usw.). Im Allgemeinen, bei nicht geschlechtsspezifischen Aussagen, beinhaltet „Patient“ auch „Patientin“.

## Patientendaten

Vorname		Nachname	
männlich	<input type="checkbox"/>	weiblich	<input type="checkbox"/>
Alter			
Datum des ersten Arztbesuchs			
Datum der Erstverordnung			
Datum des aktuellen Arztbesuchs			

## Zu beachten und mit dem Patienten zu besprechen

Großes Blutbild	
Risiko einer Verminderung der Blutzellzahlen (insbesondere weiße Blutzellen)	■
Erstellung eines großen Blutbilds vor Behandlungsbeginn sowie regelmäßig während der Behandlung, wenn 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 den Arzt zu benachrichtigen	■
Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens bei Auftreten einer schwerwiegenden Infektion	■
Blutdruck	
Risiko von Bluthochdruck	■
Abklärung von Bluthochdruck in der Vorgeschichte, ggf. Notwendigkeit des adäquaten Einstellens	■
Blutdruckkontrolle vor Behandlungsbeginn sowie regelmäßig während der Behandlung	■
Notwendigkeit, bei Auftreten von Bluthochdruck den Arzt zu kontaktieren	■

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 kontaktieren	■
Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Jugendliche**	
Mögliches Risiko von <b>Teratogenität</b>	■
Vor Behandlungsbeginn muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden	■
Bei allen Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Patientinnen unter 18 Jahren, regelmäßig das Potenzial für eine Schwangerschaft beurteilen	■
Beraten und informieren Sie vor Beginn sowie regelmäßig während der Behandlung Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Jugendliche und deren Eltern/Betreuungspersonen, bezüglich des potenziellen Risikos für den Fetus und über die Notwendigkeit,	■
<ul style="list-style-type: none"> <li>vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung und danach eine <b>zuverlässige Verhütungsmethode</b> anzuwenden</li> <li>bei Beendigung der Kontrazeption oder vor einer Änderung der Verhütungsmaßnahmen unverzüglich den Arzt zu informieren</li> <li>im Falle einer Schwangerschaft Teriflunomid sofort abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen</li> </ul>	■
Im Falle einer Schwangerschaft	
Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens	■
Melden Sie jeden Schwangerschaftsfall unter Teriflunomid unabhängig vom Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen an ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH (Kontaktdaten siehe letzte Seite)	■
Eltern/Betreuungspersonen von Mädchen**	
Notwendigkeit, dass Eltern/Betreuungspersonen den Arzt informieren, sobald bei dem Mädchen erstmals die Menstruation einsetzt	■

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

## An den Patienten auszuhändigen

### Patientenkarte

- Füllen Sie die Kontaktdaten auf der Patientenkarte aus und ersetzen Sie dem Patienten die Karte bei Bedarf.
- Händigen Sie 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 den Patienten bzw. die Eltern/Betreuungspersonen auf, diese Karte anderen betreuenden Ärzten oder medizinischen Fachkräften vorzuzeigen (z. B. bei einem Notfall).
- Erinnern Sie den Patienten 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.

**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

Das Melden von (potentiellen) Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemäß den nationalen Anforderungen zu melden.

Entweder an das  
**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG**  
Traisengasse 5, 1200 Wien  
<http://www.basg.gv.at/>

oder direkt an den Zulassungsinhaber  
**ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH**  
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13  
1220 Wien  
Tel: +43 (0)1 97007-0  
E-Mail: [signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at)



Diese Checkliste für Ärzte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien zu Teriflunomid ratiopharm® sind auf der Internetseite [www.ratiopharm.at](http://www.ratiopharm.at) unter „Produkte“-> „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial / DHPC“ -> „Teriflunomid“ zum Download verfügbar. Gedruckte Exemplare können direkt beim Zulassungsinhaber unter den oben genannten Kontaktdaten kostenlos angefordert werden.

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**