

TERIFLUNOMID HCS

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- **Besprechen Sie die folgenden Risiken mit dem Patienten/Elternteil/Betreuer, erläutern Sie die Überwachungsanforderungen und teilen Sie ihm mit, was zu tun ist, wenn beim Patienten bestimmte Anzeichen oder Symptome auftreten**
- **Bitte lesen Sie die Fachinformation zu Teriflunomid HCS für die vollständigen Verschreibungsinformationen.**

| | |
|------------------------------------|---|
| Name des Patienten/der Patientin: | |
| Alter des Patienten/der Patientin: | |
| Geschlecht: | <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich |
| Datum des ersten Arztbesuchs: | |
| Datum der Erstverordnung: | |
| Datum: | |

BESPRECHUNG

Risiko von hämatologischen Auswirkungen:

- Risiko einer Verminderung der Blutzellzahlen ((insbesondere weiße Blutzellen)
- Erstellung eines vollständigen Blutbildes vor Behandlungsbeginn sowie regelmäßig während der Behandlung auf der Grundlage von Anzeichen und Symptomen

Bluthochdruckrisiko

- Blutdruckkontrolle vor Behandlungsbeginn sowie regelmäßig während der Behandlung
- Abklärung eines Bluthochdrucks in der Vorgeschichte, ggf. Notwendigkeit des adäquaten Einstellens.
- Notwendigkeit, bei Auftreten von Bluthochdruckden Arzt zu benachrichtigen

Leber

- 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

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
- Im Falle einer schweren Infektion ein beschleunigtes Eliminierungsverfahren in Betracht ziehen

Risiko der Teratogenität

Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Jugendliche*

- Vor Behandlungsbeginn muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden
- Bei allen Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Patientinnen unter 18 Jahren, das Potenzial für eine Schwangerschaft beurteilen

Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Patientinnen unter 18 Jahren zu informieren

- über das potenzielle Teratogenitätsrisiko und die Notwendigkeit vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung und danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden bis der Teriflunomid-Blutspiegel niedrig ist.
- Sollten Sie Informationen zu den Laboren zur Messung der Plasmakonzentrationen von Teriflunomid benötigen, wenden Sie sich bitte an Krka Pharma GmbH, Wien, Telefon: +43 (0) 66 24 300 oder E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz
- 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

- Die Behandlung mit Teriflunomid abbrechen und den Arzt sofort zu kontaktieren
- Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens
- Melden Sie jeden Schwangerschaftsfall unter Teriflunomid unabhängig vom Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen an Krka Pharma GmbH, Wien ((Kontakt Daten siehe letzte Seite)

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 am Markt verfügbaren Präparate für Patienten <18 Jahre zugelassen sind

BERATUNG & ÜBERGABE

Patientenkarte

- Füllen Sie die Kontaktdaten auf der Patientenkarte aus, und Ersetzen der Karte, falls erforderlich.
- 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.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie diese Karte jedem Arzt oder medizinischen Fachpersonal, das an der medizinischen Versorgung beteiligt ist, zeigen müssen (z. B. in einem Notfall).
- Erinnern Sie daran, beim Auftreten unerwünschter Ereignisse, einschließlich Leberprobleme und Infektionen, ihren Arzt zu kontaktieren

Zusätzliche Anweisungen - Ärztinnen/Ärzte

- 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.
- Beraten und informieren Sie vor der Behandlung und danach regelmäßig Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Patientinnen unter 18 Jahren deren Eltern/Betreuer, über das potenzielle Risiko für den Fötus

Die Patientin/Der Patient bzw. die Eltern/Betreuungspersonen wurde/n über die oben genannten Risiken und Vorteile dieser Behandlung informiert und hat diese verstanden.

Name des Arztes: _____

Unterschrift des Arztes: _____

