

Diese Checkliste wurde basierend auf dem Swissmedic vorgelegten Risikomanagement Plans (RMP) erstellt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die medizinischen Fachpersonen, welche Teriflunomid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

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

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Teriflunomid.

TERIFLUNOMID

- 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: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> 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

- 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 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

BEACHTEN UND BESPRECHEN



Frauen im gebärfähigen Alter, einschliesslich Jugendliche

- 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 Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn und während der Behandlung, einschliesslich Jugendliche und ihre Eltern/Betreuungspersonen, bezüglich des potenziellen Risikos für den Fetus und über die Notwendigkeit,
 - o vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung und danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden
 - o bei Beendigung der Kontrazeption oder vor einer Änderung der Verhütungsmassnahmen unverzüglich den Arzt zu informieren
 - o im Falle einer Schwangerschaft Teriflunomid sofort abzusetzen und sofort den Arzt aufzusuchen

Im Falle einer Schwangerschaft

- Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens
- Melden Sie jeden Schwangerschaftsfall unabhängig vom Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen an Devatis AG (Kontaktdaten siehe letzte Seite)

Eltern/Betreuungspersonen von Mädchen

- Notwendigkeit, dass Eltern/Betreuungspersonen 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 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.

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:.....

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Patienten und Patientinnen sowie Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Swissmedic

Einheit Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Webseite: www.swissmedic.ch (Rubrik Marktüberwachung)

Oder

Devatis AG

Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Diese Checkliste für Ärzte und Ärztinnen und alle weiteren Materialien sowie Produktinformationen sind zum Down-load auf der Webseite www.devatis.ch verfügbar.

