

GESPRÄCHSLEITFADEN FÜR ÄRZTE/ ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE

1 x täglich
AUBAGIO®
teriflunomid 14mg
Tabletten

Der Gesprächsleitfaden sowie die Patientenkarte sind ein verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Aubagio® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen. Der verordnende Arzt sollte mit dem Patienten bei erstmaliger Verordnung folgende Informationen über mögliche Risiken des Arzneimittels besprechen und dem Patienten die Patienteninformationskarte aushändigen. Ausführliche Verschreibungsinformationen finden Sie in der Fachinformation.



Name des Patienten:	Alter des Patienten:
Datum des ersten Arztbesuchs:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>
Datum der Erstverordnung:	Heutiges Datum:

RISIKO VON LEBERFUNKTIONSTÖRUNGEN

- Bitte besprechen Sie das Risiko von Leberfunktionsstörungen und die Notwendigkeit von Kontrolluntersuchungen der Leberwerte vor der Behandlung sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung, wie in der Fachinformation beschrieben. Klären Sie den Patienten über Krankheitszeichen und Symptome von Lebererkrankungen auf sowie über die Notwendigkeit, den Arzt zu konsultieren, falls diese auftreten.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist eine Schwangerschaft auszuschließen und auf die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung vor und während der Behandlung mit AUBAGIO® hinzuweisen:

- Empfehlen Sie der Patientin, umgehend einen Arzt zu kontaktieren, falls die Verhütung beendet wird oder bevor ein Wechsel der empfängnisverhütenden Methode vorgenommen wird.
- Empfehlen Sie der Patientin, dass sie im Falle einer Schwangerschaft, die trotz Empfängnisverhütung während der Behandlung auftritt, die Einnahme von AUBAGIO® beendet und umgehend einen Arzt informiert. Dieser sollte:
- nach Absprache mit der Patientin ein beschleunigtes Eliminationsverfahren durchführen,
 - die Patientin dazu ermutigen, sich im Schwangerschaftsregister aufnehmen zu lassen.
- Weisen Sie Ihre Patientin auf den optionalen Erinnerungsservice für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung auf der MS-Begleiter Webseite hin (www.ms-begleiter.de).

RISIKO DES AUFTRETENS VON HÄMATOLOGISCHEN WIRKUNGEN

- Besprechen Sie das Risiko des Auftretens einer verminderten Anzahl von Blutzellen (insbesondere der Leukozyten) und die Notwendigkeit der Erstellung eines großen Blutbilds vor der Behandlung sowie beim Auftreten von Krankheitszeichen und Symptomen während der Behandlung.

RISIKO DES AUFTRETENS VON BLUTHOCHDRUCK

- Besprechen Sie das Risiko eines Blutdruckanstiegs. Klären Sie den Patienten dahingehend auf, dass sein Arzt informiert werden muss, wenn ein Bluthochdruck besteht, und dass der Blutdruck vor der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung kontrolliert werden muss.

RISIKO DES AUFTRETENS VON INFEKTIONEN

- Besprechen Sie das Risiko des Auftretens von Infektionen/schwerwiegenden Infektionen. Informieren Sie den Patienten über die Notwendigkeit, den Arzt zu benachrichtigen, falls es zu Anzeichen oder Symptomen einer Infektion kommt oder wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem beeinträchtigen. Falls es zu einer schwerwiegenden Infektion kommt, sollte ein beschleunigtes Eliminationsverfahren in Betracht gezogen werden.

PATIENTENINFORMATIONSKARTE

- Geben Sie dem Patienten die Patienteninformationskarte. Diese dient als Hilfsmittel zur Erinnerung des Patienten an wichtige Fakten und zur Information anderer Ärzte/des medizinischen Fachpersonals, die den Patienten möglicherweise behandeln (insbesondere bei medizinischen Notfällen und/oder wenn neue Ärzte beteiligt sind). Bitte erinnern Sie Ihren Patienten daran, sofort den behandelnden Arzt zu kontaktieren, falls die in der Patienteninformationskarte angeführten Krankheitszeichen oder Symptome auftreten.

Der Patient wurde über den Nutzen und die Risiken der Behandlung aufgeklärt und hat diese verstanden. Patientinnen wurden hinsichtlich der Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung beraten, einem Schwangerschaftstest unterzogen und über die Möglichkeit einer beschleunigten Elimination des Wirkstoffs aus dem Blut sowie das Bestehen eines Schwangerschaftsregisters aufgeklärt.

Im Falle einer Folgeverordnung wurden Nebenwirkungen überprüft, bestehende Risiken und deren Vorbeugung besprochen sowie Kontrolluntersuchungen durchgeführt, um ein adäquates Monitoring sicherzustellen.

Name des verordnenden Arztes:	Unterschrift des verordnenden Arztes:
-------------------------------	---------------------------------------

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.