



# CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Teriflunomid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Teriflunomid STADA.

## TERIFLUNOMID STADA

- **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/schwerwiegende 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



### Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Jugendlichen

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

### Im Falle einer Schwangerschaft

- Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens
- Melden Sie jede Schwangerschaft mit möglicher Teriflunomid-Exposition an die STADA Arzneimittel GmbH unter der Telefonnummer +43 (0) 1 367 85 85 – 0 oder per E-Mail an [office@stada.at](mailto:office@stada.at), unabhängig davon, ob ein unerwünschter Ausgang beobachtet wurde.
- Kontaktieren Sie die STADA Arzneimittel GmbH bei Fragen zur Messung der Plasmakonzentration von Teriflunomid.

### 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.
- Erinnern Sie Ihre Patientinnen daran, dass die Notwendigkeit besteht, im Falle einer Schwangerschaft sofort den Arzt zu kontaktieren.

**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:** \_\_\_\_\_

### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50555 36207, <https://www.basg.gv.at>, oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Diese Checkliste für Ärztinnen und Ärzte zu Teriflunomid STADA sind zum Download auf der Webseite [www.stada.at](http://www.stada.at) verfügbar. Gedruckte Exemplare können direkt bei STADA Arzneimittel GmbH unter den unten genannten Kontaktdaten bestellt werden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2, 1190 Wien  
E-Mail: [office@stada.at](mailto:office@stada.at)  
Telefon: +43 (0) 1367 85 85 - 0

