Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Teriflunomid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – 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: ☐ männlich ☐ 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

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 vor Beginn der Behandlung und regelmäßig danach Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich Jugendliche 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 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 Zentiva Pharma GmbH (Kontaktdaten 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 Präparate für Patienten <18 Jahre zugelassen sind.*

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: _____

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, Website: http://www.bfarm.de oder unter

Zentiva Pharma GmbH
Abt. Medizinische Info
Linkstraße 2, 10785 Berlin
Telefon: 0800 53 53 010
Fax: 0800 53 53 011
E-Mail: MedInfo.DE@zentiva.com
anzuzeigen.

Diese Checkliste für Ärztinnen und Ärzte sowie Produktinformationen zu Teriflunomid Zentiva 14 mg Filmtabletten sind zum Download auf der Webseite https://www.zentiva.de/produkte-uebersicht/produkte verfügbar. Gedruckte Exemplare können direkt bei Zentiva Pharma GmbH unter oben genannten Kontaktdaten bestellt werden.

Stand: 06/2023 - Version: 1