

# CHECKLISTE FÜR DIE BEHANDLUNG MIT AUBAGIO® (TERIFLUNOMID)

1 x täglich  
**AUBAGIO®**  
teriflunomid 14mg  
Tabletten

Diese Checkliste sowie die Patientenkarte sind ein verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die AUBAGIO® (Teriflunomid) verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

- Bitte beachten Sie auch die Fachinformation von AUBAGIO®.
- Besprechen Sie die nachstehenden Informationen zu den folgenden 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.
- Sie können diese Checkliste und die Patientenkarte auch auf [www.mein.sanofi.de/produkte/Aubagio](http://www.mein.sanofi.de/produkte/Aubagio) abrufen und ausdrucken.



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

## BESPRECHEN

### GROßES BLUTBILD

- Risiko einer Verminderung der Blutzellzahlen, insbesondere von weißen Blutzellen
- Erstellung eines großen Blutbilds vor Beginn sowie regelmäßig während der Behandlung



### BLUTDRUCK

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



### LEBER

- Risiko von Leberfunktionsstörungen
- Kontrolle der Leberwerte vor Beginn sowie regelmäßig während der Behandlung
- Symptome von Lebererkrankungen
- Notwendigkeit, bei Auftreten von Symptomen den Arzt zu benachrichtigen



### INFEKTIONEN

- Risiko für Infektionen, einschließlich schwerwiegender opportunistischer Infektionen
- Notwendigkeit, bei Auftreten von Symptomen einer Infektion den Arzt zu benachrichtigen
- Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens bei Auftreten einer schwerwiegenden Infektion
- Notwendigkeit, den Arzt zu benachrichtigen, falls andere Arzneimittel eingenommen werden, die das Immunsystem beeinträchtigen können



### SCHWANGERSCHAFT

- Schwangerschaft ist auszuschließen
- Notwendigkeit, vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden
- Notwendigkeit, bei Beendigung der Kontrazeption oder vor einer Änderung der Verhütungsmaßnahmen unverzüglich den Arzt zu informieren
- Hinweis auf den optionalen Erinnerungsservice für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung unter [www.aubagio-erinnerungsservice.de](http://www.aubagio-erinnerungsservice.de)



### Im Falle einer Schwangerschaft

- Notwendigkeit, Teriflunomid sofort abzusetzen, falls die Patientin während der Behandlung dennoch schwanger werden sollte, und Notwendigkeit, in diesem Fall sofort den Arzt aufzusuchen
- Erwägung eines beschleunigten Eliminationsverfahrens
- Aufnahme in Schwangerschaftsregister anraten
- Kontaktdetails der nationalen Koordinatorin  
Tel.: 0234 509 24 20; E-Mail: [k.hellwig@klinikum-bochum.de](mailto:k.hellwig@klinikum-bochum.de);  
Website: [www.ms-und-kinderwunsch.de](http://www.ms-und-kinderwunsch.de)

## AUSHÄNDIGEN

### PATIENTENKARTE

- Geben Sie Ihrem Patienten eine mit Ihren Kontaktdaten ausgefüllte Patientenkarte und besprechen Sie deren Inhalt regelmäßig bei jeder Konsultation, **mindestens aber einmal jährlich** während der Behandlung. Händigen Sie dem Patienten bei Verlust eine neue Patientenkarte aus.
- Fordern Sie den Patienten auf, diese Karte anderen betreuenden Ärzten oder medizinischen Fachkräften vorzuzeigen (z. B. bei einem Notfall).
- Erinnern Sie den Patienten daran, den Arzt zu benachrichtigen, falls die in der Patientenkarte aufgeführten Symptome von **Leberbeschwerden und Infektionen** auftreten.
- Besprechen Sie bei jeder Konsultation die fortbestehende Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütungsmethode während der Behandlung.

Der Patient wurde 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, <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.