

RICHTLIJNEN VOORLICHTING/BESPREKING MET DE PATIËNT

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van teriflunomide voor voorschrijvers. Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van teriflunomide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Teriflunomide is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing remitting multiple sclerose (RRMS).



- **Bespreek de onderstaande informatie met betrekking tot de volgende risico's met de patiënten**
- **Lees de SmPC voor volledige informatie over het voorschrijven**

Naam patiënt:		Leeftijd patiënt:	
Datum eerste bezoek:		Geslacht patiënt: <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw	
Datum eerste voorschrift:		Huidige datum:	



Volledig bloedbeeld

- Risico op verminderd aantal bloedcellen
- Volledige telling (inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling) van het aantal bloedcellen vóór de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling op basis van klinische klachten en symptomen

Bloeddruk

- Controleer de bloeddruk vóór de start van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling
- Bespreek de noodzaak om contact op te nemen met hun arts in het geval ze hypertensie ontwikkelen



Leveraandoeningen

- Risico op leveraandoeningen
- Controleer de leverfunctie (ALAT/SGPT) vóór aanvang van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling
- Symptomen van leverziekte
- Bespreek de noodzaak om contact op te nemen met hun arts in het geval ze symptomen ontwikkelen



Infecties

- Risico op (ernstige opportunistische) infecties
- Bespreek de noodzaak om contact op te nemen met hun arts in het geval ze symptomen van een infectie ontwikkelen
- Overweeg een versnelde eliminatieprocedure in geval van een ernstige infectie
- Bespreek de noodzaak om contact op te nemen met hun arts als andere geneesmiddelen worden ingenomen die een invloed kunnen hebben op het afweersysteem



Zwangerschap

- Zwangerschap moet worden uitgesloten
- Noodzaak van betrouwbare anticonceptie bespreken
- Teriflunomide moet worden stopgezet in geval van zwangerschap
- Overweeg de versnelde eliminatieprocedure
- Stimuleer inschrijving in het zwangerschapsregister.** Voor meer informatie over het proces en het register kunt u contact opnemen bij de hoofdonderzoeker Prof. dr. R.M.M. Hupperts, neuroloog Zuyderland Ziekenhuis te Sittard via email: r.hupperts@zuyderland.nl of telefonisch: 088-4599717, secretariaat polikliniek Neurologie. Zie www.Sanofi.nl/geneesmiddelen/aubagio voor meer informatie over het zwangerschapsregister.

BESPREKEN

OVERHANDIGEN

Patiëntenkaart:

- Geef de patiënt de patiëntenkaart en bespreek de inhoud regelmatig tijdens elk consult, **ten minste eenmaal per jaar**, tijdens de behandeling
- Instrueer de patiënt om deze kaart te tonen aan elke arts of zorgverlener die betrokken is bij medische zorg (bijv. bij een medisch noodgeval)
- Herinner de patiënt eraan contact op te nemen met zijn/haar arts in geval van symptomen van **leveraandoeningen en infectie**, zoals besproken in de patiëntenkaart
- Benadruk tijdens elk consult de voortdurende noodzaak van betrouwbare anticonceptie tijdens de behandeling

De patiënt is geïnformeerd en begrijpt de bovengenoemde risico's en voordelen die verband houden met deze behandeling

Naam voorschrijver: _____

Handtekening voorschrijver: _____

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Meer informatie: U kunt extra materiaal opvragen bij Sanofi Genzyme via het secretariaat van de medische afdeling op telefoon nummer 020-2453627. Aanvullende informatie betreffende teriflunomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cb-g-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.sanofi.nl/geneesmiddelen/aubagio.

Meer informatie
Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.nl/geneesmiddelen/aubagio.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.
Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen (www.cbfg-meb.nl).

Telefoonnummer behandelend arts: _____

Naam behandelend arts: _____

Naam centrum: _____

Datum eerste recept terflunomide: _____

Naam patiënt: _____

PATIËNTENKAART

Deze patiëntenkaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u zich bewust moet zijn wanneer u behandeld wordt met terflunomide.

Terflunomide is het werkzaam bestanddeel in het medicijn.
Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen.
Kijk dus goed om welk medicijn dit gaat.
Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.



Algemene richtlijnen

Laat deze kaart zien aan iedere arts of zorgverlener die betrokken is bij uw medische zorg (bijv. bij een medisch noodgeval).



Belangrijke bijwerkingen

Dit geneesmiddel kan bepaalde cellen in uw bloed aantasten die belangrijk zijn om infecties te bestrijden.

Daarnaast kan het de werking van uw lever beïnvloeden.

Daarom moet uw bloed getest worden en moet uw bloeddruk gecontroleerd worden vóór de start van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Een gele verkleuring van uw huid of uw oogwit, donkerdere urine dan normaal, onverklaarbare misselijkheid en braken of buikpijn. In dat geval kunt u een probleem met uw lever hebben.
- Hoge koorts, beven, rillingen, opgezette klieren, minder urine, pijn tijdens het plassen of verwardheid. In dat geval kunt u een infectie hebben.



Alleen voor vrouwelijke patiënten: Zwangerschap

- Begin niet met teriflunomide wanneer u zwanger bent, of als u denkt zwanger te zijn. Uw arts kan u vragen om een zwangerschapstest te doen om daar zeker van te zijn.
- Gebruik betrouwbare anticonceptie tijdens gebruik van teriflunomide.
- Als u zwanger wordt of als u denkt zwanger te zijn, **neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- U of uw arts kan u aanmelden bij het Aubagio zwangerschapsregister. Meer informatie is beschikbaar via de hoofdonderzoeker Prof. dr. R.M.M. Hupperts, Zuyderland zkh. Sittard (email:r.hupperts@zuyderland.nl; tel secretariaat polikliniek Neurologie: 088-4599717). Zie www.sanofi.nl/geneesmiddelen/aubagio voor meer informatie over het zwangerschapsregister.
- In geval van zwangerschap kan uw arts een behandeling met een bepaald geneesmiddel voorstellen met als doel om teriflunomide snel en voldoende uit uw lichaam te verwijderen.
- Neem contact op met uw arts als u van plan bent om borstvoeding te geven of wanneer u die al geeft.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.