

De arts en/of verpleegkundige moet onderstaande risico-informatie bespreken met de patiënt bij het eerste recept en de patiënt een patiëntenkaart meegeven. Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor de volledige informatie.

Naam patiënt:	Leeftijd patiënt:
Datum eerste bezoek:	Geslacht patiënt: Man <input type="checkbox"/> Vrouw <input type="checkbox"/>
Datum eerste recept:	Datum heden:

HEPATISCHE EFFECTEN

- Bespreek het risico van effecten op de lever en de noodzaak om leverfunctietesten uit te voeren voorafgaand aan de behandeling en periodiek tijdens de behandeling, zoals voorgeschreven in de SmPC. Licht de patiënt in over klachten en symptomen van een leveraandoening en over de noodzaak om de arts te waarschuwen wanneer deze zich voordoen

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Bij vrouwen moet gecontroleerd worden of ze niet zwanger zijn en moet benadrukt worden dat er effectieve anticonceptie gebruikt moet worden vóór en tijdens de behandeling met Aubagio[®]:

- Adviseer de patiënt onmiddellijk contact op te nemen met de arts/verpleegkundige indien zij stopt met de anticonceptie of voorafgaand aan het wijzigen van anticonceptiemiddelen.
- Als een vrouwelijke patiënt ondanks gebruik van anticonceptiemiddelen zwanger wordt, moet zij stoppen met het gebruik van Aubagio[®] en onmiddellijk contact opnemen met haar arts. Deze moet:
- de versnelde eliminatieprocedure overwegen en met de patiënt bespreken
- Bespreek de mogelijkheid om gebruik te maken van de ondersteunende diensten (optioneel) van de website MS One to One, waar ook meer informatie te vinden is over effectieve anticonceptie.

HEMATOLOGISCHE EFFECTEN

- Bespreek het risico op veranderingen in het bloedbeeld (voornamelijk de witte bloedcellen worden beïnvloed). Bespreek de noodzaak van het bepalen van een volledig bloedbeeld voorafgaand aan de behandeling en wanneer er tijdens de behandeling symptomen optreden.

HOGЕ BLOEDDRUK

- Bespreek het risico op een verhoogde bloeddruk. Adviseer de patiënt de arts op de hoogte te brengen op het moment dat zijn/haar bloeddruk stijgt. Bespreek de noodzaak van bloeddrukcontroles voorafgaand aan en periodiek tijdens de behandeling.

INFECTIES

- Bespreek het risico op infecties/ernstige opportunistische infecties, en ook de noodzaak om de arts te waarschuwen bij symptomen van een infectie, of als de patiënt andere geneesmiddelen neemt die het immuunsysteem beïnvloeden. In geval van een ernstige infectie kan de versnelde eliminatieprocedure worden overwogen.

PATIËNTENKAART

- Geef de patiëntenkaart mee aan de patiënt. Dit is een hulpmiddel met veiligheidsinformatie voor de patiënt. Ook bevat de kaart informatie voor andere artsen/professionele zorgverleners van wie de patiënt zorg krijgt (vooral bij spoedgevallen of bij een nieuwe arts/professionele zorgverlener). Vertel de patiënt dat hij/zij de arts/professionele zorgverlener moet waarschuwen bij symptomen die op de patiëntenkaart staan aangegeven.

De patiënt werd geïnformeerd over de voordelen en risico's van deze behandeling, en begrijpt deze. Vrouwelijke patiënten zijn gecontroleerd op zwangerschap, zijn geïnformeerd over de noodzaak tot het gebruik van effectieve anticonceptiemiddelen en over de versnelde eliminatieprocedure van Aubagio[®]. Bij opnieuw voorschrijven wordt gecontroleerd op bijwerkingen en worden eventuele risico's en preventie daarvan besproken. Bovendien moet er ook nagegaan worden of er voldoende controle plaatsvindt.

Naam voorschrijver:	Handtekening voorschrijver:
----------------------------	------------------------------------

bijwerking wilt melden.

Neem contact op met uw arts voor meer informatie of als u een

Zie de bijsluiter van Aubagio® voor meer informatie.

die door uw arts worden voorgeschreven.

De procedure bestaat uit het toedienen van cholestyramine, 4 of 8 driemaal per dag, gedurende een periode van 11 dagen (waarbij de lage dosering wordt gebruikt indien de 8 g dosering niet goed wordt verdragen). Als alternatief kan 50 g geactiveerde kool tweemaal per dag, gedurende een periode van 11 dagen worden toegediend. De doeltreffendheid van deze procedure moet worden gecontroleerd aan de hand van bloedonderzoeken,

lichaam te verwijderen

In geval van bijwerkingen of zwangerschap kan uw arts aanbevelen een versnelde eliminatieprocedure uit te voeren om Aubagio® sneller uit uw

PATIËNTENKAART

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

Laat deze kaart zien aan iedere arts of professionele zorgverlener met wie u te maken heeft (bijvoorbeeld bij onverwachte medische problemen waar een nieuwe arts bij betrokken is).

Aubagio® is bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing remitting multiple sclerose (RRMS).

Dit geneesmiddel kan uw leverfunctie beïnvloeden en kan ook van invloed zijn op het bloedbeeld en het immuunsysteem. Het kan daarnaast het risico op (ernstige) infecties verhogen.



Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

AUBAGIO
(teriflunomide) 14mg
tabletts

genzyme
A SANOFI COMPANY

Als u één van de volgende symptomen krijgt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts:

- Onverklaarde misselijkheid
- Overgeven
- Buikpijn
- Donkere urine
- Uw huid of uw oogwit is geel.

Als u een vrouw bent, mag u niet zwanger zijn op het moment dat u start met de behandeling met Aubagio®.

Uw arts kan uit voorzorg een zwangerschapstest uitvoeren voordat hij/zij Aubagio® voorschrijft. Bovendien moet u effectieve anticonceptie gebruiken, die u met uw arts heeft besproken.

Aubagio® heeft geen invloed op de doeltreffendheid van orale hormonale anticonceptiemiddelen. Als u tijdens de behandeling met Aubagio® stopt met anticonceptie of een ander middel gaat gebruiken, moet u eerst uw arts hierover informeren.

Als er ook maar een kleine kans bestaat dat u zwanger bent, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u borstvoeding geeft of u overweegt dit te gaan doen, moet u dit ook eerst met uw arts bespreken.

Zorg dat u alle vervolg-bloedonderzoeken laat uitvoeren en elke keer uw bloeddruk laat meten, zoals afgesproken met uw arts. Neem ook bij ieder bezoek aan een professionele zorgverlener een overzicht mee van al uw eventuele andere geneesmiddelen en aandoeningen.

Naam patiënt: _____

Datum eerste recept Aubagio®: __ __ / __ __ / __ __ __ __

Naam centrum: _____

Naam behandelend arts: _____

Telefoonnummer behandelend arts: _____