

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 en pediatrische patiënten van 10 jaar en ouder 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 (met name witte bloedcellen)
- Volledige telling (inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling) van het aantal bloedcellen vóór de behandeling en daarna indien nodig op basis van klinische tekenen of symptomen tijdens de behandeling.



Bloeddruk

- Risico op hypertensie
- Controleer de bloeddruk vóór de start van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling
- Bespreek de noodzaak om contact op te nemen met de behandelend 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
- Teken en symptomen van leverziekte
- Bespreek de noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts in het geval ze symptomen ontwikkelen



Infecties

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



Voor vrouwen die zwanger kunnen worden, inclusief adolescenten
(Zie achterzijde)

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden, inclusief adolescenten

- Mogelijk risico op teratogeniciteit
- Herinner de patiënt dat teriflunomide niet gebruikt mag worden bij zwangerschap
- Herinner de patiënt dat teriflunomide niet gebruikt mag worden als zij geen betrouwbare anticonceptie gebruikt tijdens en na de behandeling. Bespreek de noodzaak van betrouwbare anticonceptie
- Voor behandeling: Controleer op zwangerschap en sluit zwangerschap uit
- Beoordeel regelmatig de kans op zwangerschap bij alle vrouwen die zwanger kunnen worden, inclusief patiënten jonger dan 18 jaar
- Overweeg verwijzing naar de gynaecoloog voordat teriflunomide wordt gestart voor advies over het mogelijke risico voor de foetus en de noodzaak van anticonceptie
- Herinner de patiënt eraan de behandelend arts onmiddellijk op de hoogte te stellen indien overwogen wordt om de anticonceptie te stoppen of wijzigen



- Bespreek de noodzaak om te stoppen met teriflunomide en onmiddellijk contact op te nemen met de arts 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.

Ouders/verzorgers van adolescent

- Bespreek de noodzaak voor ouders/verzorgers om contact op te nemen met de behandelend arts zodra het meisje begint te menstrueren.

Patiëntenkaart:

- Vul de contactgegevens op de patiëntenkaart in en vervang deze indien nodig
- 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
- Adviseer en informeer vrouwen die zwanger kunnen worden, inclusief adolescenten/hun ouders/verzorgers, voorafgaand aan de behandeling en regelmatig daarna over het mogelijke risico voor de foetus.

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](http://website.www.lareb.nl)

Meer informatie: U kunt extra materiaal opvragen bij Sanofi Genzyme via het secretariaat van de medische afdeling op telefoonnummer 020-2453627. Aanvullende informatie betreffende teriflunomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en/of de bijsluiter op www.cbg-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/genesmiddelen/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.cb-g-meb.nl).

Telefoonnummer behandelend arts: _____

Naam behandelend arts: _____

Naam centrum: _____

Datum eerste recept teriflunomide: _____

Naam patiënt: _____

PATIËNTENKAART

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

Teriflunomide is het werkzame 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.

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.
- Koorts, hoesten, rillingen, opgezette klieren, minder urine of pijn tijdens het plassen. In dat geval kunt u een infectie hebben.



Voor vrouwen en meisjes die zwanger kunnen worden. Bij meisjes ook voor hun ouders/verzorgers

- 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 en na het stoppen van de behandeling met teriflunomide.
- Als u zwanger wordt of als u denkt zwanger te zijn, **stop met teriflunomide** en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u de anticonceptiemethode wilt wijzigen of als u zwanger wilt worden.
- Uw arts zal u adviseren over de mogelijke risico's voor de foetus en over de noodzaak van betrouwbare anticonceptie
- Voor ouders/verzorgers of meisjes: neem contact op met uw arts wanneer de patiënt begint te menstrueren, om advies te krijgen over het mogelijke risico voor de foetus en de noodzaak van anticonceptie

- 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 teriflunomide versneld 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.