

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: | |



BESPREKEN

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

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://www.lareb.nl)

Meer informatie: 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 <https://www.mylan.nl/producten/voorlichtingsmateriaal/teriflunomide>