

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Fingolimod verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte



Bitte beachten Sie zusätzlich auch die Fachinformation zu Gilenya®.

Gilenya® (Fingolimod)

Die Checkliste dient als Hilfestellung im Rahmen des Therapiemanagements von Patienten mit Fingolimod. Es werden wichtige Schritte und Hinweise für den Therapiebeginn, den Zeitraum während der Therapie und nach Behandlungsende beschrieben.

Das Sicherheitsprofil von Fingolimod bei Kindern und Jugendlichen ist vergleichbar mit dem erwachsener Patienten, daher gelten die in dieser Checkliste aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen ebenfalls für Kinder und Jugendliche.

Inhaltsverzeichnis

Angaben zum Patienten 2

Vor Therapiebeginn 3

Checkliste vor Therapiebeginn 5

Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter:
Aufklärung über potentielle Risiken für das ungeborene Kind
und Maßnahmen zur Empfängnisverhütung 8

Therapiebeginn 9

Überwachung für 6 Stunden nach Erstgabe 10

Während der Therapie 11

Nach Behandlungsende bzw. bei Unterbrechung der Behandlung 15

Meldung von Nebenwirkungen 16

Angaben zum Patienten

Vorname:				Nachname:					
männlich			weiblich			Geburtsdatum:			
Datum der Aufklärung:									
Datum des Therapiebeginns:									
Name des aufklärenden Arztes:									

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

Vor Therapiebeginn

Fingolimod ist **kontraindiziert** bei:

- Patienten mit den folgenden Erkrankungen
 - Myokardinfarkt (MI), instabile Angina pectoris, Schlaganfall/transitorisch ischämische Attacke (TIA), dekompensierte Herzinsuffizienz (stationäre Behandlung erforderlich) oder New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV Herzinsuffizienz in den vorangegangenen 6 Monaten
 - Schwere Herzrhythmusstörungen, die eine Behandlung mit Antiarrhythmika der Klasse Ia oder Klasse III erfordern
 - AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II oder AV-Block 3. Grades oder Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen
 - Bestehendes QTc-Intervall ≥ 500 ms
 - Immundefizienzsyndrom
 - Erhöhtes Risiko für opportunistische Infektionen einschließlich immungeschwächter Patienten (betrifft auch Patienten, die derzeit eine immunsuppressive Therapie erhalten oder durch eine vorangegangene Therapie immungeschwächt sind)
 - Schwere aktive Infektionen, aktive chronische Infektionen (Hepatitis, Tuberkulose)
 - Bestehende aktive maligne Erkrankungen
 - Schwere Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Klasse C)
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Schwangeren Frauen
- Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden

Fingolimod **sollte nicht verabreicht** werden bei:

- Patienten mit folgenden kardiovaskulären Erkrankungen:
 - Sinusatriale Blockierungen
 - Signifikante QT-Verlängerungen ($QT_c > 470$ ms (erwachsene Frauen), > 460 ms (Mädchen) oder > 450 ms (Männer und Jungen)). (QT_c : frequenzkorrigierte QT-Zeit)
 - Anamnestisch bekannte/r symptomatische Bradykardie, rezidivierende Synkopen oder Herzstillstand
 - Unkontrollierte Hypertonie
 - Schwere Schlafapnoe
- Patientinnen, die stillen

Checkliste vor Therapiebeginn

Datum:		Bitte ankreuzen		
		ja	nein	
Kardiovaskuläre Anamnese:				
Liegt bei dem Patienten eine der zuvor genannten kardiovaskulären Erkrankungen (siehe Seite 4) vor, bei der Fingolimod nicht verabreicht werden sollte?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Falls bei diesem Patienten eine Behandlung mit Fingolimod in Betracht gezogen wird, ist zu prüfen:				
<ul style="list-style-type: none"> Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken? 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Ist die Konsultation eines Kardiologen erfolgt? 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
→ Wird die Behandlung mit Fingolimod in Betracht gezogen, ist eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, für den Therapiebeginn empfohlen.				
Die Therapie mit Fingolimod sollte nicht bei Patienten begonnen werden, welche folgende anti-arrhythmische Arzneimittel erhalten , die die Herzfrequenz verlangsamen:				
<ul style="list-style-type: none"> Beta-Blocker Kalziumkanal-Blocker (z. B. Verapamil oder Diltiazem) Andere Wirkstoffe, die die Herzfrequenz verlangsamen können (z. B. Digoxin, Cholinesterasehemmer, Pilocarpin oder Ivabradin) 				
Nimmt der Patient eines der genannten Herzfrequenz-verlangsamenenden Arzneimittel ein?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Falls bei diesen Patienten eine Behandlung mit Fingolimod in Betracht gezogen wird, ist zu prüfen:				
<ul style="list-style-type: none"> Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken? 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Ist die Konsultation eines Kardiologen erfolgt, um auf ein Arzneimittel zu wechseln, das keine Abnahme der Herzfrequenz herbeiführt? 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
→ Wenn ein Therapiewechsel nicht möglich ist, wird eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, für den Therapiebeginn empfohlen. Hierzu sollte ein Kardiologe konsultiert werden, um eine geeignete Überwachung während des Therapiebeginns zu gewährleisten.				
Wurde vor Behandlungsbeginn die gleichzeitige Einnahme von Fingolimod mit Antiarrhythmika der Klasse Ia (z. B. Chinidin, Disopyramid) oder der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol) ausgeschlossen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurde vor der Erstgabe von Fingolimod ein EKG durchgeführt und der Blutdruck gemessen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Blutwerte/Blutbild:		
Wurden die Transaminase-Werte (Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST)) und das Bilirubin bestimmt (nicht älter als 6 Monate)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liegt ein aktuelles großes Blutbild vor (d. h. nicht älter als 6 Monate oder nach Absetzen der vorangegangenen Therapie erstellt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infektionsanamnese und Impfungen:		
Liegt bei dem Patienten eine schwere aktive Infektion vor? → Die Behandlung sollte erst begonnen werden, wenn die Infektion abgeklungen ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei Patienten mit negativer Windpockenanamnese oder negativer VZV-Impfanamnese : • Ist eine Bestimmung des VZV-Antikörper-Titers erfolgt? → Bei negativem Antikörpertest ist eine VZV-Impfung durchzuführen und der Behandlungsbeginn um einen Monat aufzuschieben, damit die Impfung ihre volle Wirkung entfalten kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infektionen mit humanem Papillomavirus (HPV) , einschließlich Papillome, Dysplasien, Warzen und HPV-bedingte Krebserkrankungen, wurden unter der Behandlung mit Fingolimod berichtet. Daher werden ein Krebscreening, einschließlich Pap-Test, und eine Impfung gegen HPV gemäß den Versorgungsstandards empfohlen. • Wurden ein Krebscreening, einschließlich Pap-Test, und eine Impfung gegen HPV durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde vor Behandlungsbeginn die gleichzeitige Einnahme von Fingolimod mit antineoplastischen, immunsuppressiven oder immunmodulierenden Therapien ausgeschlossen? → Bei gleichzeitiger Anwendung besteht das Risiko von additiven Effekten auf das Immunsystem. Wird bei Patienten eine Kombinationstherapie mit Kortikosteroiden über einen längeren Zeitraum in Betracht gezogen, ist zu prüfen, ob der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ophthalmologische Anamnese:		
Bei Patienten mit anamnestisch bekannter Uveitis oder Diabetes mellitus : Hat vor Behandlungsbeginn eine ophthalmologische Untersuchung stattgefunden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Dermatologische Anamnese:		
<p>Wurde eine dermatologische Untersuchung durchgeführt?</p> <p>→ Falls verdächtige Läsionen entdeckt werden, die möglicherweise auf ein Basalzellkarzinom oder andere kutane Neoplasien (einschließlich malignes Melanom, Plattenepithelkarzinom, Kaposi-Sarkom und Merkelzellkarzinom) hindeuten, sollte ein Dermatologe konsultiert werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen:		
Wurde der Patient gewogen und die Körpergröße gemessen sowie das Tanner-Stadium bestimmt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde der Patient bzw. die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten über den immunsuppressiven Effekt von Fingolimod aufgeklärt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Es wird empfohlen, dass Kinder und Jugendliche vor Therapiebeginn mit Fingolimod alle Impfungen gemäß den geltenden Impfempfehlungen erhalten sollten.</p> <p>Wurden vor Therapiebeginn alle Impfungen gemäß den geltenden Impfempfehlungen durchgeführt?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patienteninformation:		
Wurde dem Patienten die Information für Patienten ausgehändigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter:
Aufklärung über potentielle Risiken für das ungeborene
Kind und Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

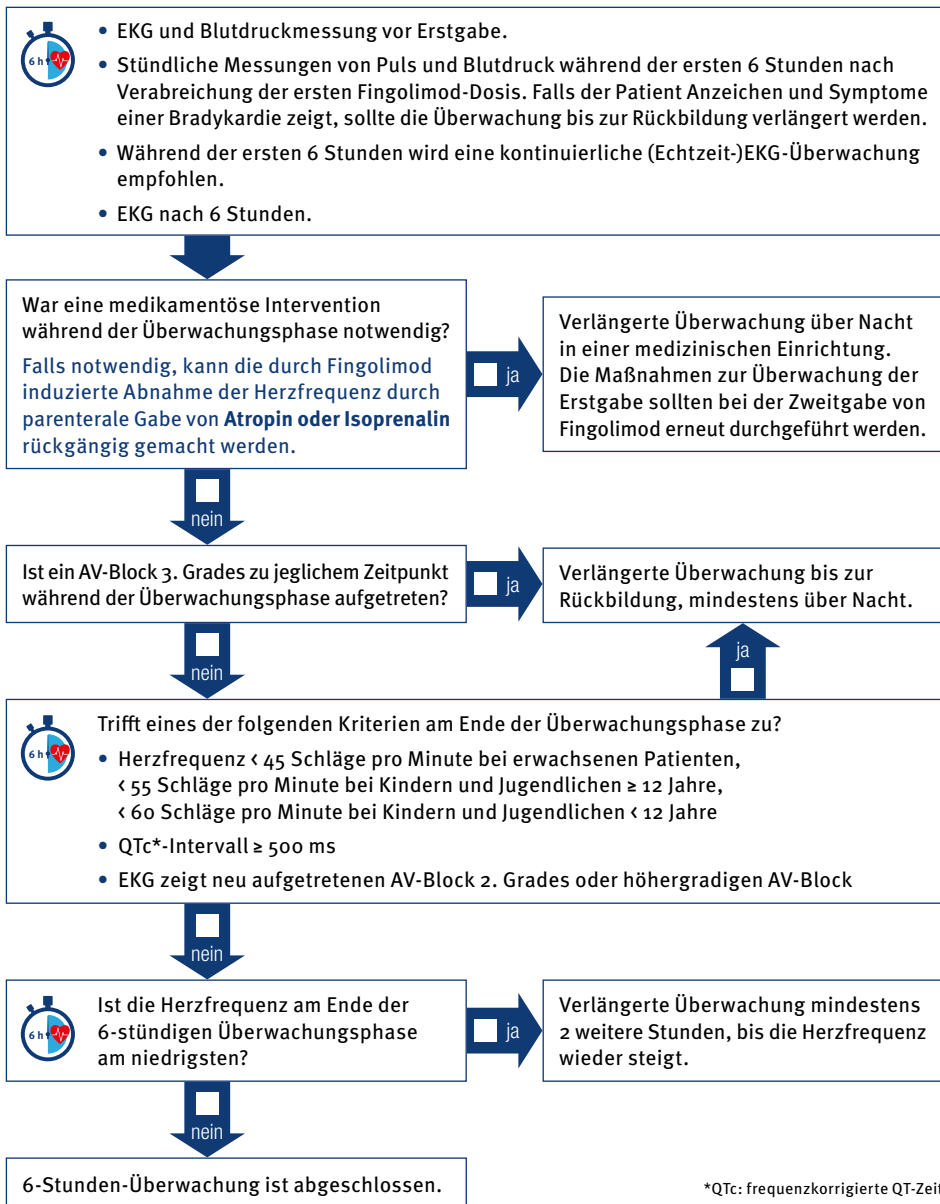
		Bitte ankreuzen	
Datum:		ja	nein
<p>Bitte klären Sie die Patientin und bei Minderjährigen auch die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf den Fötus als Folge der Fingolimod-Behandlung auf. Handigen Sie der Patientin die Patientenkarte zur Schwangerschaft aus.</p>			
Die Patientenkarte zur Schwangerschaft wurde ausgehändigt und die Patientin und ggf. Eltern bzw. Erziehungsberechtigte wurden über folgende Punkte aufgeklärt:			
<ul style="list-style-type: none"> • Fingolimod ist kontraindiziert bei schwangeren Frauen sowie Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Durch die Einnahme von Fingolimod besteht ein Risiko von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind. Vor Therapiebeginn muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Auf eine zuverlässige Empfängnisverhütung ist unbedingt zu achten: <ul style="list-style-type: none"> – für die gesamte Dauer der Behandlung, auch während einer Therapiepause. – bis 2 Monate nach Absetzen der Behandlung. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Fingolimod muss mindestens zwei Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt werden. In diesem Fall sollte eine mögliche Rückkehr der Krankheitsaktivität bedacht werden. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Eine Schwangerschaft während der Behandlung ist zu vermeiden. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft unter Fingolimod besteht, ist die Behandlung unverzüglich abzubrechen und sofort ärztlicher Rat zu suchen. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liegt ein negativer Schwangerschaftstest vor?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An welchem Datum wurde der Test durchgeführt:			
Erfolgt eine aktive Empfängnisverhütung?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Patientin stellt eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode durch folgende Maßnahme sicher:			
Ist eine Überweisung an den behandelnden Gynäkologen zur Abklärung und Einleitung einer Empfängnisverhütung erforderlich?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Schwangerschaftstest sollte in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.			

Therapiebeginn

Alle Patienten, einschließlich Kinder und Jugendliche, müssen für 6 Stunden nach der Erstgabe von Fingolimod nach den auf Seite 10 beschriebenen Bedingungen überwacht werden.

Datum:	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Hat eine kontinuierliche 6-stündige (Echtzeit-)EKG-Überwachung nach der Erstgabe von Fingolimod stattgefunden?		
Wurden während der 6-stündigen Überwachung stündlich Puls und Blutdruck gemessen?		
Wurde ein EKG 6 Stunden nach Therapiebeginn durchgeführt?		
Werte während der Überwachung:		
Blutdruck vor Erstgabe: _____		
Stündliche Messungen von Puls und Blutdruck:		
	Puls	Blutdruck
Nach Stunde 1		
Nach Stunde 2		
Nach Stunde 3		
Nach Stunde 4		
Nach Stunde 5		
Nach Stunde 6		

Überwachung für 6 Stunden nach Erstgabe



Während der Therapie

		Bitte ankreuzen	
		ja	nein
Evaluieren Sie jährlich für jeden Patienten, insbesondere Kinder und Jugendliche, ob der Nutzen der Behandlung mit Fingolimod die Risiken überwiegt.			
Bitte beachten Sie unbedingt die zugelassene Dosis (0,5 mg einmal täglich bzw. bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren mit einem Körpergewicht von ≤ 40 kg 0,25 mg einmal täglich), da andere Dosierungsschemata nicht zugelassen sind.			
Regelmäßige Bestimmung des großen Blutbildes während der Behandlung:			
<ul style="list-style-type: none"> • in Monat 3 nach Behandlungsbeginn, • danach mindestens jährlich sowie • bei Anzeichen von Infektionen. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Bei einer bestätigten Gesamtlymphozytenzahl von $< 0,2 \times 10^9/l$ soll die Behandlung bis zur Besserung unterbrochen werden!		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko Leberschäden:			
Es wurden einige Fälle von akutem Leberversagen , die eine Lebertransplantation erforderten, sowie von klinisch relevanten Leberschäden berichtet. Daher sollte die Leberfunktion während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.			
Bestimmen Sie in Abwesenheit klinischer Symptome die Lebertransaminasen (ALT, AST) sowie das Serumbilirubin zu folgenden Zeitpunkten während der Behandlung bzw. nach der Behandlung:			
<ul style="list-style-type: none"> • in Monat 1 nach Behandlungsbeginn • in Monat 3 nach Behandlungsbeginn • in Monat 6 nach Behandlungsbeginn • in Monat 9 nach Behandlungsbeginn • in Monat 12 nach Behandlungsbeginn • regelmäßig danach, bis zwei Monate nach Absetzen der Behandlung 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Wenn die Werte der Lebertransaminasen zwischen dem 3-fachen und 5-fachen Wert der Obergrenze des Normalwerts (ULN) liegen <u>ohne</u> gleichzeitige Erhöhung des Serumbilirubins, sollte eine häufigere Überwachung von ALT und AST einschließlich Serumbilirubin und alkalischer Phosphatase (ALP) eingeleitet werden, um festzustellen, ob weitere Erhöhungen auftreten, und um abzuklären, ob eine alternative Ätiologie der Leberfunktionsstörung vorliegt.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Falls die Werte der Lebertransaminasen das 5-fache des ULN <u>oder</u> bei gleichzeitiger Erhöhung des Serumbilirubins das 3-fache des ULN übersteigen, sollte die Behandlung mit Fingolimod unterbrochen werden. Setzen Sie die Überwachung der Leberfunktion fort. Wenn sich die Serumspiegel wieder normalisieren (einschließlich Feststellung einer alternativen Ursache für die Leberfunktionsstörung), kann die Behandlung mit Fingolimod auf der Grundlage einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung für den Patienten wieder gestartet werden.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Überwachung Sehfähigkeit/Makulaödem:		
Wurde 3–4 Monate nach Behandlungsbeginn bzw. bei Patienten mit bekannter Uveitis oder Diabetes mellitus regelmäßig während der Behandlung eine umfassende ophthalmologische Untersuchung zur Früherkennung eines Makulaödems und Beeinträchtigung des Sehvermögens durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde der Patient darauf hingewiesen, jegliche Verschlechterung der Sehfähigkeit unverzüglich zu berichten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falls sich die Sehfähigkeit verschlechtert: Wurde eine Funduskopie inklusive Untersuchung der Makula durchgeführt und die Behandlung unterbrochen, sofern ein Makulaödem bestätigt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko Infektionen:		
Wurde der Patient darauf hingewiesen, jegliche Anzeichen und Symptome einer Infektion während der Behandlung sowie bis zu 2 Monate danach unverzüglich zu berichten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falls bei einem Patienten eine schwere Infektion auftritt, sollte ein Absetzen von Fingolimod in Betracht gezogen werden und vor Wiederaufnahme der Behandlung eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.		
Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis: → Schwerwiegende, lebensbedrohliche und manchmal tödliche Fälle einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis, die durch Herpes-simplex- oder Varizella-Zoster-Viren verursacht wurden, traten während der Behandlung mit Fingolimod auf. Wurde bei Symptomen einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis umgehend eine diagnostische Abklärung durchgeführt? Wurde bei Diagnose einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis eine entsprechende Behandlung eingeleitet und Fingolimod abgesetzt?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Kryptokokkenmeningitis: Wurden bei Symptomen einer Kryptokokkenmeningitis (z. B. Kopfschmerzen, die mit psychischen Veränderungen wie Verwirrtheit, Halluzinationen und/oder Veränderungen der Persönlichkeit einhergehen) umgehend diagnostische Maßnahmen eingeleitet? Wurde bei Diagnose einer Kryptokokkenmeningitis eine entsprechende Behandlung eingeleitet und Fingolimod abgesetzt? → Es sind Fälle von Kryptokokkenmeningitis (manche mit tödlichem Ausgang) nach etwa 2–3 Jahren Behandlung bekannt, jedoch ohne eindeutigen Zusammenhang mit der Behandlungsdauer.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Progressive Multifokale Leukenzephalopathie:		
Gibt es klinische Symptome oder MRT-Befunde, die auf eine Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) hindeuten könnten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde bei Hinweisen auf eine PML die Therapie unterbrochen, bis eine PML ausgeschlossen werden konnte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Es gab Fälle von PML nach etwa 2–3 Jahren Monotherapie, jedoch ohne eindeutigen Zusammenhang mit der Behandlungsdauer.		
Empfehlungen für Impfungen:		
Wurde darauf hingewiesen, dass während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Behandlungsende		
• Impfungen möglicherweise weniger effektiv sind und	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• attenuierte Lebendimpfstoffe das Risiko einer Infektion erhöhen und vermieden werden sollten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Im Falle einer Schwangerschaft:		
Wurde in regelmäßigen Abständen ein Schwangerschaftstest durchgeführt? Wann erfolgte der letzte Test?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde die Behandlung abgebrochen , als die Patientin schwanger wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fand eine regelmäßige medizinische Beratung über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf den Fötus als Folge der Behandlung statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Während der Schwangerschaft sollten regelmäßige Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden.		
Wurde die Schwangerschaft der Patientin per Fax (0911-273 12 985) oder elektronisch (ams.novartis@novartis.com) an Novartis berichtet ? Gemeldet werden sollen schwangere Patientinnen, welche während der Schwangerschaft oder auch während 8 Wochen vor ihrer letzten Menstruation Fingolimod eingenommen haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Um bei Schwangerschaft unter Fingolimod evidenzbasierte Daten bzgl. der teratogenen- und Reproduktionstoxizitätsrisiken sammeln zu können, wurde in Abstimmung mit den europäischen Behörden das Gilenya®/Fingolimod Schwangerschaftsregister eingerichtet. Hier werden weltweit Daten zu Schwangerschaften unter Fingolimod und Kindern, die während der Schwangerschaft unter Exposition von Fingolimod waren, bis zu 1 Jahr nach der Geburt, gesammelt. Die Teilnahme ist im Falle einer Schwangerschaft sehr wünschenswert. Sie ist für die Patientin aber freiwillig . Nähere Informationen dazu unter www.gilenya-schwangerschaftsregister.de . Frau PD Dr. Hellwig (Neurologische Klinik Bochum/St. Josef Hospital Bochum, k.hellwig@klinikum-bochum.de) ist zentrale Ansprechpartnerin für das Register und berät Ärzte und Patienten im Falle einer Schwangerschaft unter Fingolimod.		
Wurde die Patientin an das Gilenya®/Fingolimod Schwangerschaftsregister gemeldet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Risiko Hautveränderungen:		
<p>Wurde alle 6–12 Monate eine Kontrolluntersuchung auf verdächtige Hautläsionen (im Hinblick auf ein Basalzellkarzinom oder andere kutane Neoplasien) durchgeführt?</p> <p>→ Für verdächtige Läsionen sollte zur weiteren Abklärung und Überwachung ein Dermatologe konsultiert werden.</p> <p>→ Ermahnen Sie den Patienten zur Vorsicht bei ungeschützter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung.</p> <p>→ Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht gleichzeitig eine UV-B-Phototherapie oder PUVA-Photochemotherapie erhält.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiken durch immunsuppressive Wirkung:		
<p>Wurde der Patient überwacht in Hinblick auf das erhöhte Risiko, Lymphome (einschließlich Mycosis fungoides) und andere Malignome (v. a. der Haut) sowie schwerwiegende Folgeinfektionen zu entwickeln?</p> <p>→ Bei Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen oder vorhergehender immunsuppressiver Therapie sollte die Überwachung besonders engmaschig erfolgen.</p> <p>Wurde im Einzelfall ein Abbruch der Therapie erwogen?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Risiko Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus:		
<p>Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus, wurden bei der Anwendung von Fingolimod berichtet.</p> <p>→ Patienten mit den entsprechenden Vorbedingungen (z. B. Krampfanfälle/ Epilepsie in Anamnese oder Familiengeschichte) sollten hinsichtlich Krampfanfällen überwacht werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen:		
<p>Überwachen Sie diese Patientengruppe hinsichtlich Depressionen oder Angstzuständen. Beraten Sie die Patienten und deren Eltern bzw. Erziehungsberechtigte zur Erkennung von Symptomen und Anzeichen von Krampfanfällen und zu entsprechenden Maßnahmen.</p> <p>Bei der Umstellung von der 0,25 mg Tagesdosis auf eine 0,5 mg Tagesdosis wird bei Gabe der ersten Dosis dieselbe Überwachung wie bei Therapiebeginn empfohlen.</p>		

Nach Behandlungsende bzw. bei Unterbrechung der Behandlung

	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Ist die Patientin im gebärfähigen Alter auf die notwendige Kontrazeption bis zu 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Fingolimod hingewiesen worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat eine Aufklärung des Patienten stattgefunden, dass jegliche Anzeichen oder Symptome einer Infektion, einschließlich Enzephalitis, Meningitis, Meningoenzephalitis und PML , bis zu 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Fingolimod unverzüglich dem behandelnden Arzt zu berichten sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde dem Patienten die Wichtigkeit erläutert, Fingolimod richtig und dauerhaft einzunehmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde der Patient und ggf. die Eltern/Erziehungsberechtigten über die Folgen von Fehlanwendungen, Therapieunterbrechung und die Notwendigkeit einer erneuten kardialen Überwachung bei Wiederaufnahme der Therapie informiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Wenn die Behandlung wie folgt unterbrochen wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • innerhalb der ersten zwei Behandlungswochen einen oder mehr als einen Tag • während der 3. und 4. Woche mehr als sieben Tage oder • nach dem ersten Behandlungsmonat mehr als zwei Wochen <p>sind bei Wiederaufnahme der Therapie, für den Zeitraum von mindestens 6 Stunden, die gleichen kardiovaskulären Maßnahmen (inkl. EKG, Puls- und Blutdruckkontrolle) wie bei der erstmaligen Gabe durchzuführen.</p> <p>Bei Wiederaufnahme der Therapie bitte die zugelassene Dosis (0,5 mg einmal täglich bzw. bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren mit einem Körpergewicht von ≤ 40 kg 0,25 mg einmal täglich) beachten, da andere Dosierungsschemata nicht zugelassen sind.</p>		
Rückkehr von Krankheitsaktivität nach Absetzen von Fingolimod:		
<p>Wurde nach Beendigung von Fingolimod bei dem Patienten eine schwerwiegende Krankheitsverschlimmerung beobachtet?</p> <p>→ Die Möglichkeit eines erneuten Auftretens einer außergewöhnlich hohen Krankheitsaktivität sollte berücksichtigt werden, dies gilt auch bei Frauen, die Fingolimod absetzen, um schwanger zu werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

oder

Novartis Arzneimittelsicherheit

E-Mail: ams.novartis@novartis.com
Fax: 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

Diese Checkliste für Ärzte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/gilenya-rm verfügbar.

Gedruckte Exemplare erhalten Sie außerdem beim Team des Medizinischen InfoService von Novartis.



Medizinischer InfoService

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: 09 11 273 – 12 100
Fax: 09 11 273 – 12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com
Webseite: www.infoservice.novartis.de
Live-Chat: www.chat.novartis.de



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg