

Checkliste für den Beginn, den Verlauf und den Abschluss einer Behandlung mit Gilenya® (Fingolimod)



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Diese Checkliste für Ärzte wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fingolimod zu erhöhen.

Diese Checkliste ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Fingolimod verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Folgende Checkliste und schematische Darstellung sind als Hilfestellung im Rahmen des Therapiemanagements von Patienten mit Fingolimod gedacht. Wichtige Schritte und Hinweise werden für den Therapiebeginn, den Zeitraum während der Therapie und bei Behandlungsende mit Fingolimod beschrieben.

Angaben zum Patienten

Vorname:				Nachname:	
männlich	<input type="checkbox"/>	weiblich	<input type="checkbox"/>	Geburtsdatum:	
Datum der Aufklärung:					
Datum des Therapiebeginns:					

Name des aufklärenden Arztes: _____

Vor Therapiebeginn

Datum:	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Fingolimod sollte nicht verabreicht werden bei Patienten mit folgenden kardiovaskulären Erkrankungen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Bradyarrhythmie, beinhaltet: AV-Block 2. Grades Typ Mobitz 2 oder einen AV-Block höheren Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatriale Blockierungen. • Signifikante QT-Verlängerungen (QTc > 470 ms (Frauen) oder > 450 ms (Männer)). (QTc: frequenzkorrigierte QT-Zeit) • Anamnestisch bekannte symptomatische Bradykardie oder rezidivierende Synkopen, signifikante kardiovaskuläre Erkrankungen (beinhaltet: bekannte ischämische Herzerkrankung (einschließlich Angina pectoris), anamnestisch bekannter Myokardinfarkt, kongestive Herzinsuffizienz, anamnestisch bekannter Herzstillstand), unkontrollierte Hypertonie, zerebrovaskuläre Erkrankung oder schwere Schlafapnoe. 		
Liegt eine der zuvor genannten kardiovaskulären Erkrankungen bei dem Patienten vor?		
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? • Ist die Konsultation eines Kardiologen erfolgt? <p>→ Wird die Behandlung mit Fingolimod in Betracht gezogen, ist eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, für den Therapiebeginn empfohlen.</p>		
Die Therapie mit Fingolimod sollte nicht bei Patienten begonnen werden, welche folgende antiarrhythmische Medikationen erhalten, die die Herzfrequenz verlangsamen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Kalziumkanal-Blocker, die eine Abnahme der Herzfrequenz herbeiführen (z. B. Verapamil, Diltiazem oder Ivabradin) • andere Wirkstoffe, die die Herzfrequenz verlangsamen können (z. B. Digoxin, Cholinesterasehemmer oder Pilocarpin) 		
Nimmt der Patient eine dieser Herzfrequenz-senkenden Medikationen ein?		
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? • Ist die Konsultation eines Kardiologen erfolgt, um auf ein Arzneimittel zu wechseln, das keine Abnahme der Herzfrequenz herbeiführt? <p>→ 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.</p>		
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?		
Wurde vor der Erstgabe von Fingolimod ein EKG durchgeführt und der Blutdruck gemessen?		
Wurde vor Behandlungsbeginn die gleichzeitige Einnahme von Fingolimod mit antineoplastischen, immunsuppressiven oder immunmodulierenden Therapien ausgeschlossen?		
<p>→ 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.</p>		

Wurden die Transaminase-Werte (Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST)) und das Bilirubin bestimmt (nicht älter als 6 Monate)?		
Liegt ein aktuelles großes Blutbild vor (d.h. nicht älter als 6 Monate oder nach Absetzen der vorhergehenden Therapie erstellt)?		
Wurde der Behandlungsbeginn mit Fingolimod verschoben, weil bei dem Patienten eine schwere aktive Infektion vorliegt? Die Behandlung sollte erst begonnen werden, wenn die Infektion abgeklungen ist.		
Bei Patienten mit negativer Windpockenanamnese oder negativer VZV-Impfanamnese:		
<ul style="list-style-type: none"> • Ist eine Bestimmung des VZV-Antikörper-Titers erfolgt? <p>→ Bei negativem Antikörpertest ist eine VZV-Impfung durchzuführen und der Behandlungsbeginn entsprechend um einen Monat aufzuschieben, damit die Impfung ihre volle Wirkung entfalten kann.</p>		
Hat eine ophthalmologische Untersuchung vor der Behandlung bei Patienten mit anamnestisch bekannter Uveitis oder Diabetes mellitus stattgefunden?		
Wurde eine dermatologische Untersuchung durchgeführt?		
→ Falls verdächtige Läsionen entdeckt werden, die möglicherweise auf ein Basalzellkarzinom hindeuten, sollte ein Dermatologe konsultiert werden.		
Wurde dem Patienten die Erinnerungskarte ausgehändigt?		
Ergänzende Informationen:		

Aufklärung über potentielle Risiken für das ungeborene Kind und Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Datum:	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Liegt ein negatives Ergebnis eines Schwangerschaftstests vor?		
An welchem Datum wurde der Test durchgeführt?		
Erfolgt eine aktive Empfängnisverhütung?		
Ist eine Überweisung an den behandelnden Gynäkologen zur Abklärung und Einleitung einer Empfängnisverhütung erforderlich?		
Ergänzende Informationen:		

Die Patientin wurde aufgeklärt

Datum:	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
<ul style="list-style-type: none"> über das potentielle teratogene Risiko für das ungeborene Kind. über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung. <ul style="list-style-type: none"> während der letzten vier Wochen vor dem Beginn der Behandlung. für die gesamte Dauer der Behandlung, auch während einer Therapiepause. während der ersten 2 Monate nach Beendigung der Behandlung. oder alternativ		
<ul style="list-style-type: none"> über die Notwendigkeit des absoluten und ununterbrochenen Verzichts auf jeglichen Geschlechtsverkehr während der Behandlung. dass sie selbst bei Vorliegen einer Amenorrhoe die Hinweise zur Kontrazeption beachten muss. über die potentiellen Folgen einer Schwangerschaft und die Notwendigkeit, die Behandlung unverzüglich abzubrechen und sofort ärztlichen Rat zu suchen, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. 		
Ergänzende Informationen:		

Die Patientin stellt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode durch folgende Maßnahme sicher:

Datum:
Ein Schwangerschaftstest sollte in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.
Ergänzende Informationen:

Therapiebeginn

Datum:	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Es wird eine kontinuierliche (Echtzeit-) EKG-Überwachung während der ersten 6 Stunden nach der Erstgabe von Fingolimod empfohlen.		
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?		
Ergänzende Informationen:		

Überwachung für mindestens 6 Stunden



* QTc: frequenzkorrigierte QT-Zeit

Während der Therapie

Datum:	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
Regelmäßige Bestimmung des großen Blutbildes während der Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> nach 3 Monaten, danach mindestens jährlich sowie bei Anzeichen von Infektionen. <p>→ Bei einer bestätigten Gesamtlymphozytenzahl von $< 0,2 \times 10^9/l$ soll die Behandlung bis zur Besserung unterbrochen werden!</p>		
In den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 nach Behandlungsbeginn und regelmäßig danach, sowie bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung: Bestimmung der Lebertransaminasen (ALT, AST). <p>→ Falls die Werte der Lebertransaminasen das 5-fache des oberen Normwertes (Upper limit of normal, ULN) übersteigen, sollte die Leberfunktion häufiger überwacht werden und die Therapie bei anhaltend hohen Lebertransaminasen-Werten bis zu einer Erholung unterbrochen werden.</p>		
Wenn die Behandlung unterbrochen wurde: Siehe Abschnitt „Nach Behandlungsende“		
Veränderungen die Sehfähigkeit betreffend:		
Wurde 3–4 Monate nach Behandlungsbeginn eine umfassende ophthalmologische Untersuchung zur Früherkennung eines Makulaödems und Beeinträchtigung des Sehvermögens durchgeführt?		
Wurde der Patient darauf hingewiesen, jegliche Verschlechterung der Sehfähigkeit zu berichten?		
Falls sich die Sehfähigkeit verschlechtert: <p>Wurde eine Funduskopie inklusive Untersuchung der Makula durchgeführt und die Behandlung unterbrochen, sofern ein Makulaödem bestätigt wurde?</p>		
Bei Patienten mit einer bekannten Uveitis oder bekanntem Diabetes mellitus müssen regelmäßige ophthalmologische Untersuchungen durchgeführt werden.		
Bei Anzeichen einer Infektion:		
Wurde der Patient darauf hingewiesen, jegliche Anzeichen und Symptome einer Infektion zu berichten?		
Sofern indiziert, wurde eine antimikrobielle Behandlung initiiert?		
Falls bei einem Patienten eine schwere Infektion auftritt, sollte ein Absetzen von Gilenya in Betracht gezogen werden und vor Wiederaufnahme der Behandlung eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.		
Wurde die Behandlung mit Fingolimod während schwerer Infektionen abgesetzt?		
Kryptokokkenmeningitis: <p>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?</p> <p>Wurde bei Diagnose einer Kryptokokkenmeningitis eine entsprechende Behandlung eingeleitet und Fingolimod abgesetzt?</p>		
Progressive Multifokale Leukenzephalopathie: <p>Gibt es klinische Symptome oder MRT-Befunde, die auf eine Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) hindeuten könnten?</p> <p>Wurde bei Hinweisen auf eine PML die Therapie unterbrochen bis eine PML ausgeschlossen werden konnte?</p>		

Bei Impfungen:

Wurde darauf hingewiesen, dass während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Behandlungsende <ul style="list-style-type: none"> Impfungen möglicherweise weniger effektiv sind und attenuierte Lebendimpfstoffe das Risiko einer Infektion erhöhen und vermieden werden sollten? 		
Bei einer Schwangerschaft:		
Wurde in regelmäßigen Abständen ein Schwangerschaftstest durchgeführt? Wann erfolgte der letzte Test?		
Wurde die Behandlung abgebrochen, als die Patientin schwanger wurde?		
Wurde die Schwangerschaft der Patientin per Fax (0911-273 12 985) oder elektronisch (ams.novartis@novartis.com) an Novartis berichtet? Gemeldet werden müssen schwangere Patientinnen, welche während der Schwangerschaft oder auch während 8 Wochen vor ihrer letzten Menstruation Fingolimod eingenommen haben.		
Wurde die Patientin an das Gilenya®/Fingolimod Schwangerschaftsregister gemeldet? Nähere Informationen dazu in der Informationskarte zum Register sowie unter www.gilenya-schwangerschaftsregister.de .		
Bei Veränderungen der Haut:		
Wurde eine jährliche Kontrolluntersuchung auf verdächtige Hautläsionen (im Hinblick auf ein Basalzellkarzinom) durchgeführt? <p>→ Für verdächtige Läsionen, die möglicherweise auf ein Basalzellkarzinom hindeuten, sollte zur weiteren Abklärung und Überwachung ein Dermatologe konsultiert werden.</p>		
Ergänzende Informationen:		

Nach Behandlungsende

Datum:	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?		
Hat eine Aufklärung des Patienten stattgefunden, dass jegliche Anzeichen oder Symptome einer Infektion bis zu 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Fingolimod dem behandelnden Arzt zu berichten sind?		
Wenn die Behandlung wie folgt unterbrochen wurde: <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>		
Ergänzende Informationen:		

Der Patient/die Patientin wurde aufgeklärt

Datum:	Bitte ankreuzen	
	ja	nein
... dass das verschriebene Medikament nicht an andere Personen weitergegeben werden darf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... dass nicht verwendetes Fingolimod an die Apotheke zurückgegeben werden muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... dass während der Einnahme von Fingolimod und während der ersten 2 Monate nach Beendigung der Einnahme kein Blut gespendet werden darf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergänzende Informationen: 		



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

Weitere gedruckte Exemplare erhalten Sie außerdem über den Novartis Info-Service.

Info-Service

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: (0 18 02) 23 23 00*

Telefax: (09 11) 273 – 12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

* (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz;
max. 0,42 €/min. aus dem deutschen Mobilfunknetz)

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

 NOVARTIS

