



SICHERHEITSPRÜFLISTE für VERORDNENDE ÄRZTE

PROCYSBI® magensaftresistente Hartkapseln (25 mg und 75 mg) Mercaptamin (als Mercaptamin[(R,R)-tartrat])

Diese Sicherheitsprüfliste ist verpflichtender Teil der Zulassung von Mercaptamin magensaftresistente Hartkapseln (25 mg und 75 mg) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Mercaptamin zu erhöhen.

Mit dieser Sicherheitsprüfliste soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Mercaptamin verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Gehen Sie vor Behandlungsbeginn mit PROCYSBI® 25 mg und 75 mg Kapseln zusätzlich zur Fachinformation auch folgende Punkte durch:

Patientenselektion – Anwendungshinweise

- Ich bin sicher, dass der Patient eine nephropathische Zystinose hat.
- Ich habe soweit möglich abgeklärt, dass der Patient weder auf Cysteamin noch auf Penicillamin allergisch reagiert.
- Ich werde die Behandlung eines neu diagnostizierten Patienten mit 1/6 bis 1/4 der angestrebten Erhaltungsdosis beginnen und die Dosis nur hochtitrieren, wenn der Patient das Präparat verträgt und solange der Cystingehalt der Leukozyten über 1 nmol Hemicystin/mg Protein liegt sowie die empfohlene Höchstdosis von 1,95 g/m²/Tag nicht erreicht ist.
- Ich werde eine monatliche Überwachung des Cystingehalts in den weißen Blutkörperchen (bei Umstellung von Cysteaminbitartrat mit sofortiger Freisetzung auf PROCYSBI® erstmals nach 2 Wochen), ein monatliches großes Blutbild und monatliche Leberfunktionstests machen bis eine stabile Dosis erreicht ist; im Anschluss daran sehe ich den Patienten alle drei Monate.

Ich habe dem Patienten erklärt, dass es wichtig ist, 1 Stunde vor und 1 Stunde nach Einnahme der Kapseln nüchtern zu bleiben oder sollte das nicht möglich sein nur wenig Nahrung, arm an Proteinen und Fetten, zu sich zu nehmen, um eine optimale Resorption zu gewährleisten.

Teratogenität

Ich habe die Patientin über das Risiko der Teratogenität aufgeklärt.

Ich habe auf Basis eines Schwangerschaftstest abgeklärt, ob eine Schwangerschaft besteht.

Ich habe die Patientin gebeten, mich oder ihren Hausarzt zu kontaktieren, sollte die Patientin während der Behandlung schwanger werden.

Fibrosierende Kolonopathie

Ich habe den Patienten über das potenzielle Risiko einer fibrosierenden Kolonopathie aufgeklärt und ihm geraten, mich oder den Hausarzt zu verständigen, sollten Unregelmäßigkeiten im Stuhlverhalten oder andere hartnäckige, beunruhigende oder ungewöhnliche abdominale Beschwerden auftreten.

Ehlers-Danlos-ähnliches Syndrom

Ich habe dem Patienten erklärt, dass es unter der Behandlung zu Veränderungen der Haut und der Knochen kommen kann und ihn gebeten, mich oder den Hausarzt zu kontaktieren, sollten ihm Veränderungen der Haut wie z. B. Verfärbung der Haut, Hautstreifen und Sprödigkeit der Haut, oder auch Knochen- bzw. Beinschmerzen, Knochenverformungen (z. B. Skoliose oder genu valgum) und Gelenkveränderungen (z. B. Überstreckbarkeit) auffallen.

Enzephalopathie

Ich habe den Patienten erklärt, dass es unter der Behandlung zu einer Enzephalopathie kommen kann und ihn gebeten, mich oder den Hausarzt zu kontaktieren, sollten bei ihm Trägheit, Schläfrigkeit, Depression, Krampfanfälle oder andere ZNS-Symptome auftreten.

Ich werde in der Fachinformation weitere Informationen über den sicheren Einsatz nachlesen.

Unterschrift:

Datum [Monat/Jahr]

Diese Sicherheitsprüfliste wird als sichtbarer Teil der Patientenkrankenakte abgelegt.

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 dem BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Stand der Information: Oktober 2018 Version: 2.0

INHABER DER ZULASSUNG:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

KONTAKTADRESSE IN DEUTSCHLAND

Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Telefon: 040 89724-0
Telefax: 040 89724-270
E-Mail: DE-AMS@chiesi.com