

Raleno^{va}[®]
Mitoxantron

Novantron[®]
Mitoxantron



Checkliste für den verschreibenden Arzt

Wichtige obligatorische Informationen zur Risikominimierung

Raleno^{va}[®] 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

Novantron[®] 10 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

Novantron[®] 20 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

MEDA

Version 01 Informationsstand: Oktober 2017

Diese Checkliste wurde im Rahmen eines Risiko-Management-Plans (RMP) für verschreibende Ärzte mit Patienten, die mit RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] behandelt werden, entwickelt. RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose verbunden mit sich rasch entwickelnder Behinderung, für die keine alternativen Therapieoptionen bestehen. Die Checkliste ist verpflichtender Teil der Zulassung und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko der Kardiotoxizität und hämatologischen Toxizität zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen. Mit dieser Checkliste soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] bei o.g. Form der Multiplen Sklerose verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen finden Sie in den Fachinformationen von RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] und auf der Webseite: www.medapharma.de

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

Vor der ersten Behandlung

Zeitpunkt	Maßnahme	Details
	Auswertung der Krankengeschichte	<p>Screening des Patienten auf ein erhöhtes Risiko von kardialer und hämatologischer Toxizität</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Zugrundeliegende Risikofaktoren für Kardiotoxizität (z. B. aktive oder latente kardiovaskuläre Erkrankungen, vorherige Therapie mit anderen Anthracyclinen oder Anthracendionen oder anderen kardiotoxischen Medikamenten, Strahlentherapie des mediastinalen/perikardialen Bereiches) <input type="checkbox"/> Zugrundeliegende Risikofaktoren für hämatologische Toxizität
	Screening-Untersuchungen der Ausgangswerte	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Untersuchung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) durch Echokardiogramm oder gatede Äquilibrium-Radionuklid-Ventrikulographie (RVN) <p>[Normalerweise sollte Mitoxantron MS-Patienten mit einer LVEF von < 50 % oder einer klinisch signifikanten Verringerung der LVEF nicht verabreicht werden.]</p>
	Aufklärung des Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Der Patient wurde über die Risiken aufgeklärt und versteht diese, u. a. Kardiotoxizität (d. h. Verschlechterung der LVEF, kongestive Herzinsuffizienz [KHI]) und Hämatotoxizität (d. h. behandlungsbedingte akute myeloische Leukämie [AML] und myelodysplastisches Syndrom [MDS]) in Verbindung mit der Verabreichung von Mitoxantron zur Behandlung von MS sowie die Maßnahmen zur Risikominimierung (z. B. auf Symptome achten, Mitführen der Patienten-Notfall-Karte und die Notwendigkeit, sich bis zu 5 Jahre nach Behandlungsende regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen).

Während der Behandlung und bis zu 5 Jahre nach der letzten Behandlung

Zeitpunkt	Maßnahme	Details
	Kumulative Lebenszeitdosis	<input type="checkbox"/> Patienten mit Multipler Sklerose sollten normalerweise keine kumulative Lebenszeitdosis Mitoxantron von mehr als 72 mg/m ² erhalten.
	Überwachung	<input type="checkbox"/> Untersuchung der LVEF durch Echokardiogramm oder RNV vor jeder Folgedosis sowie jährlich bis zu 5 Jahre nach Therapieende. [Normalerweise sollte Mitoxantron MS-Patienten mit einer LVEF von < 50 % oder einer klinisch signifikanten Verringerung der LVEF nicht verabreicht werden.] <input type="checkbox"/> Großes Blutbild inklusive Thrombozyten 10 Tage nach Verabreichung der Erstdosis, vor jeder Folgeinfusion und bei Anzeichen und Symptomen einer Infektion.

Name des Patienten: _____

Geburtsdatum des Patienten: _____

Name des verschreibenden Arztes: _____

Datum des Therapiebeginns mit RALENOVA®/NOVANTRON®: _____

Datum des Therapieendes mit RALENOVA®/NOVANTRON®: _____

Erhaltene kumulative Lebenszeitdosis: _____ mg/m²