

Checkliste für Ärzte zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken bei Fingolimod ratiopharm®



Diese Checkliste wurde im Rahmen des Risikomanagement-Plans als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt und als Teil der Zulassung erstellt, um Arzneimittel- und Anwendungsrisiken zu reduzieren. Damit soll sichergestellt werden, dass Ärzte, die Fingolimod verschreiben und bei Patienten anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Diese Checkliste soll Ihnen im Rahmen des Fingolimod Therapiemanagements als Hilfestellung dienen und kann in der jeweiligen Patientenakte abgelegt werden. Bitte beachten Sie die angeführten wichtigen Schritte und Hinweise bei Therapiebeginn, im Zeitraum während der Therapie und nach Behandlungsende.

Da das Sicherheitsprofil von Fingolimod bei Kindern und Jugendlichen vergleichbar ist mit dem von erwachsenen Patienten, gelten die in dieser Checkliste angeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen auch für Kinder und Jugendliche.

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Fingolimod ratiopharm® Hartkapseln.

Patientendaten

Vorname		Nachname	
männlich	<input type="checkbox"/>	weiblich	<input type="checkbox"/>
Geburtsdatum			
Datum Aufklärungsgespräch			
Datum Therapiebeginn			
Name behandelnder Arzt			

Inhalt

Patientendaten	2
Vor Beginn der Therapie	3
Checkliste vor Beginn der Therapie	4
Checkliste für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter	7
Checkliste bei Therapiebeginn	8
Überwachung für 6 Stunden nach der ersten Dosis	9
Checkliste während der Therapie	10
Checkliste nach Ende bzw. Unterbrechung der Behandlung	15
Meldung von Nebenwirkungen	16

Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Broschüre überwiegend die männliche Form verwendet („Arzt“ beinhaltet auch „Ärztin“, usw.). Im Allgemeinen, bei nicht geschlechtsspezifischen Aussagen, beinhaltet „Patient“ auch „Patientin“.

Vor Beginn der Therapie

Fingolimod ist **kontraindiziert** bei (siehe auch Abschnitt 4.4 der aktuellen Fachinformation):

- Patienten, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt (MI), eine instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz (stationäre Behandlung erforderlich) oder eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten
- Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen, die eine anti-arrhythmische Behandlung mit Antiarrhythmika der Klasse Ia oder Klasse III erfordern
- Patienten mit einem AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II oder AV-Block 3. Grades oder Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen
- Patienten mit einem QTc-Basisintervall ≥ 500 ms
- Immundefizienzsyndrom
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für opportunistische Infektionen, einschließlich immungeschwächte Patienten (betrifft auch Patienten, die derzeit eine immunsuppressive Therapie erhalten oder durch eine vorhergehende Therapie immungeschwächt sind)
- Schwere aktiven Infektionen, aktiven chronischen Infektionen (Hepatitis, Tuberkulose)
- Aktiven malignen 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 angewendet werden** bei

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

Checkliste vor Beginn der Therapie

Datum	TT / MM / JJJJ	Zutreffendes bitte ankreuzen	
		ja	nein
Kardiovaskuläre Anamnese:			
Liegen beim Patienten kardiovaskuläre Erkrankungen (siehe Seite 3) vor, bei denen Fingolimod nicht angewendet werden sollte?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falls bei diesem Patienten eine Behandlung mit Fingolimod in Erwägung gezogen wird, ist zu prüfen:			
<ul style="list-style-type: none"> Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken? Wurde ein Kardiologe konsultiert? 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Wird die Behandlung mit Fingolimod in Erwägung gezogen, ist eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, bei Therapiebeginn empfohlen.</i>			
Die Therapie mit Fingolimod sollte nicht bei Patienten initiiert werden, welche mit folgenden anti-arrhythmischen Arzneimitteln behandelt werden , welche 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. Ivabradin, Digoxin, Cholinesterasehemmer oder Pilocarpin) 			
Nimmt der Patient eines der genannten Herzfrequenz-verlangsamenden Arzneimittel ein?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falls bei diesem Patienten eine Behandlung mit Fingolimod in Erwägung gezogen wird, ist zu prüfen:			
<ul style="list-style-type: none"> Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken? Wurde ein Kardiologe konsultiert, um auf ein Arzneimittel zu wechseln, das keine Abnahme der Herzfrequenz herbeiführt? 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Wenn ein Therapiewechsel nicht möglich ist, wird eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, bei Therapiebeginn empfohlen. Es sollte die Konsultation eines Kardiologen erfolgen, um eine geeignete Überwachung während des Therapiebeginns sicherzustellen.</i>			
Wurde vor Beginn der Behandlung die gleichzeitige Einnahme von Fingolimod und 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"/>

Checkliste vor Beginn der Therapie	Zutreffendes bitte ankreuzen	
	ja	nein
Blutwerte/Blutbild:		
Sind aktuelle Transaminasen- (Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST)) und Bilirubin-Werte verfügbar (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? Der Behandlungsbeginn mit Fingolimod ist zu verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei Patienten ohne eine ärztlich bestätigte anamnestische Windpocken-erkrankung oder negativer Varizella-Zoster-Virus (VZV)-Impfanamnese :		
<ul style="list-style-type: none"> Ist eine Bestimmung des VZV-Antikörper-Titers erfolgt? Bei negativem Antikörpertest hat ein vollständiger Impfdurchlauf mit einem VZV-Impfstoff zu erfolgen und der Behandlungsbeginn ist danach um einen Monat aufzuschieben, damit die Impfung ihre volle Wirkung entfalten kann. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Infektionen mit dem humanem Papillomavirus (HPV), einschließlich Papillom, Dysplasie, Warzen und HPV-bedingte Krebserkrankungen, wurden unter der Behandlung mit Fingolimod berichtet. Deshalb werden, aufgrund der immunsuppressiven Eigenschaften von Fingolimod, eine Krebsvorsorge, einschließlich Pap-Test, und eine Impfung gegen HPV gemäß dem Versorgungsstandard empfohlen.</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Wurde ein Krebscreening, einschließlich Pap-Test durchgeführt? Wurde eine Impfung gegen HPV durchgeführt? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod die gleichzeitige Anwendung von antineoplastischen, immunsuppressiven oder immunmodulierenden Therapien ausgeschlossen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bei gleichzeitiger Anwendung besteht das Risiko von additiven Effekten auf das Immunsystem. Eine Entscheidung für eine Kombinationstherapie mit Kortikosteroiden über einen längeren Zeitraum hat nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung zu erfolgen.</i>		

Checkliste vor Beginn der Therapie	Zutreffendes bitte ankreuzen	
	ja	nein
Ophthalmologische Anamnese:		
Patienten mit anamnestisch bekannter Uveitis oder Diabetes mellitus: Hat vor Behandlungsbeginn eine ophthalmologische Untersuchung stattgefunden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dermatologische Anamnese:		
Wurde eine medizinische Beurteilung der Haut durchgeführt? <i>Eine dermatologische Untersuchung wird vor Behandlungsbeginn und danach alle 6 bis 12 Monate empfohlen. Falls verdächtige Läsionen entdeckt werden, die möglicherweise auf ein Basalzellkarzinom oder andere kutane Neoplasien (einschließlich malignes Melanom, Plattenepithelkarzinom, Kaposi-Sarkom und Merkelzellkarzinom) hindeuten, ist der Patient an einen Dermatologen zu überweisen.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen:		
Wurde das Gewicht und die Körpergröße des Patienten bestimmt sowie das Tanner-Stadium ermittelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde der Patient bzw. die Eltern / Erziehungsberechtigten über den immunsuppressiven Effekt von Fingolimod aufgeklärt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Es wird empfohlen, dass Kinder und Jugendliche vor Therapiebeginn mit Fingolimod alle Impfungen gemäß den geltenden Impfempfehlungen erhalten sollen.</i> Wurden vor Therapiebeginn alle Impfungen gemäß den geltenden Impfempfehlungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patienteninformation:		
Wurde dem Patienten der Patienten-Leitfaden ausgehändigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter

Aufklärung über potentielle Risiken für den Fötus und Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Datum	TT / MM / JJJJ	Zutreffendes bitte ankreuzen	
		ja	nein
Bitte klären Sie die Patientin und bei Minderjährigen auch die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf das ungeborene Kind als Folge der Fingolimod-Behandlung auf. Händigen Sie der Patientin die Patientenkarte für gebärfähige Patientinnen mit wichtigen Informationen zu Empfängnisverhütung und Schwangerschaft aus.			
Die Patientenkarte für gebärfähige Patientinnen wurde ausgehändigt und die Patientin und ggf. die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten 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. Durch die Einnahme von Fingolimod besteht ein Risiko von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind. Vor Behandlungsbeginn muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Es muss unbedingt auf eine zuverlässige Empfängnisverhütung <ul style="list-style-type: none"> für die gesamte Dauer der Behandlung, auch während einer Therapiepause, und bis 2 Monate nach Absetzen der Behandlung geachtet werden. Fingolimod muss mindestens zwei Monate vor der Planung einer Schwangerschaft abgesetzt werden. Hierbei sollte eine mögliche Rückkehr der Krankheitsaktivität berücksichtigt werden. Eine Schwangerschaft während der Behandlung ist unbedingt zu vermeiden. Falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft unter Fingolimod besteht, ist die Behandlung unverzüglich abzubrechen und es hat sofort eine medizinische Beratung über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf den Fötus als Folge der Behandlung stattzufinden. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liegt ein negativer Schwangerschaftstest vor?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wann wurde der Test durchgeführt?	Datum: TT / MM / JJJJ		
Wendet die Patientin eine aktive Methode zur Empfängnisverhütung an? Falls „ja“: Die Patientin wendet folgende Methode an und stellt damit eine zuverlässige Empfängnisverhütung sicher:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist eine Überweisung an einen Gynäkologen zur Abklärung und Einleitung einer Empfängnisverhütung erforderlich?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Schwangerschaftstest muss in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.			

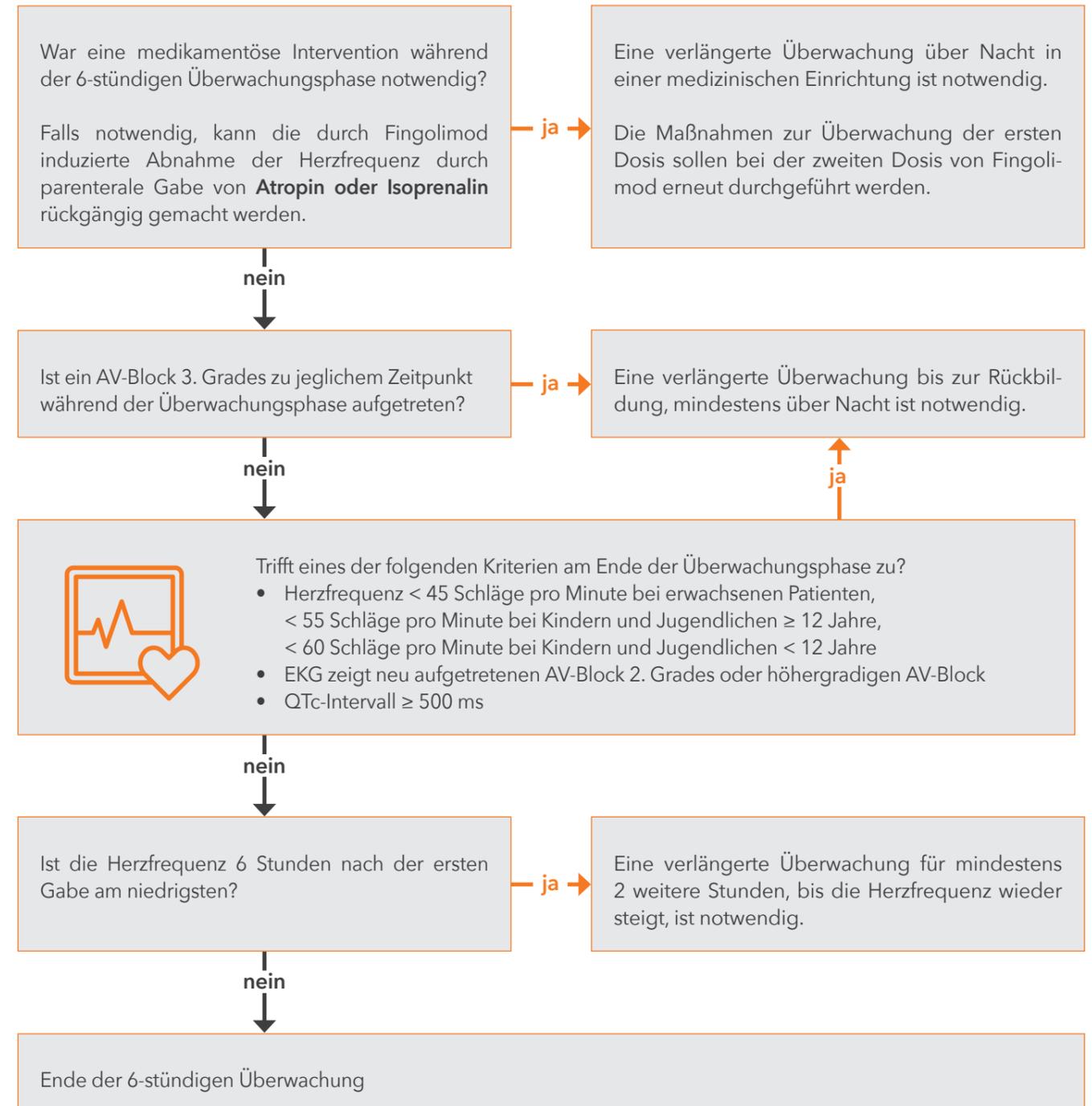
Checkliste bei Therapiebeginn

Alle Patienten, einschließlich Kinder und Jugendliche, müssen für 6 Stunden nach der ersten Dosis von Fingolimod nach den auf **Seite 9** beschriebenen Bedingungen überwacht werden.

Datum	TT / MM / JJJJ	Zutreffendes bitte ankreuzen			
		ja	nein		
Hat eine kontinuierliche (Echtzeit-) EKG-Überwachung während der ersten 6 Stunden nach der ersten Dosis von Fingolimod stattgefunden?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden während der 6-stündigen Überwachung stündliche Messungen von Puls und Blutdruck durchgeführt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde 6 Stunden nach Therapiebeginn ein EKG durchgeführt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werte während der Überwachung:					
Blutdruck vor erster Dosis:					
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 der ersten Dosis

- Vor der ersten Dosis EKG und Blutdruckmessung.
- Stündliche Messungen von Puls und Blutdruck während der ersten 6 Stunden nach Verabreichung der ersten Fingolimod-Dosis. Falls es beim Patienten zu Anzeichen und Symptomen einer Bradykardie kommt, sollte die Überwachung bis zur Rückbildung verlängert werden.
- Eine kontinuierliche (Echtzeit-) EKG-Überwachung während der ersten 6 Stunden wird empfohlen.



Checkliste während der Therapie

	Zutreffendes bitte ankreuzen	
	ja	nein
Evaluieren Sie jährlich für jeden Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis, insbesondere bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.		
Bitte halten Sie sich unbedingt an die zugelassene Dosierung von 0,5 mg einmal täglich bzw. bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren mit einem Körpergewicht von ≤ 40 kg 0,25 mg einmal täglich. Andere Dosierungsschemata sind nicht zugelassen.		
Empfohlene Bestimmung des großen Blutbildes während der Behandlung:		
<ul style="list-style-type: none"> in Monat 3 nach Behandlungsbeginn, danach mindestens jährlich sowie bei Anzeichen einer Infektion. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<i>Bei einer bestätigten Gesamtlymphozytenzahl von < 0,2 x 10⁹/l ist die Behandlung bis zur Besserung zu pausieren!</i>		
Kontrolle 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 Sehstörungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde der Patient darauf hingewiesen, dass jegliche Verschlechterung der Sehfähigkeit sofort zu berichten ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei Verschlechterung der Sehfähigkeit: Wurde eine Funduskopie unter Einbeziehung der Makula durchgeführt und die Behandlung unterbrochen, sofern ein Makulaödem bestätigt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste während der Therapie	Zutreffendes bitte ankreuzen	
	ja	nein
Risiko Leberschäden:		
Es wurde über 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.		
Überprüfen 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"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<i>Wenn die Lebertransaminasen-Werte zwischen dem 3-fachen und 5-fachen Wert der Obergrenze des Normalwerts (ULN) liegen <u>ohne</u> gleichzeitige Erhöhung des Serumbilirubins, ist eine häufigere Überwachung von ALT und AST einschließlich Serumbilirubin und alkalischer Phosphatase (ALP) einzuleiten, um festzustellen, ob weitere Erhöhungen auftreten, und um abzuklären, ob eine alternative Ätiologie der Leberfunktionsstörung vorliegt.</i>		
<i>Falls die Werte der Lebertransaminasen das 5-fache des ULN <u>oder</u> bei gleichzeitiger Erhöhung des Serumbilirubins das 3-fache des ULN übersteigen, ist die Behandlung mit Fingolimod zu unterbrechen. Die Überwachung der Leberfunktion ist fortzusetzen. Wenn sich die Serumspiegel wieder normalisieren (einschließlich der Entdeckung einer alternativen Ursache für die Leberfunktionsstörung), kann Fingolimod auf der Grundlage einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung für den Patienten wieder gestartet werden.</i>		

Checkliste während der Therapie	Zutreffendes bitte ankreuzen	
	ja	nein
Risiko Infektionen:		
Wurde der Patient darauf hingewiesen, jegliche Anzeichen und Symptome einer Infektion während sowie bis zu 2 Monate nach der Behandlung unverzüglich zu melden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falls bei einem Patienten eine schwere Infektion auftritt, ist ein Absetzen von Fingolimod in Betracht zu ziehen und vor Wiederaufnahme der Behandlung eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen.		
Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis: <i>Schwerwiegende, lebensbedrohliche und manchmal tödliche Fälle einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis, die durch Herpes-simplex oder Varizella-Zoster-Viren verursacht wurden, traten zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Behandlung mit Fingolimod auf.</i>		
<ul style="list-style-type: none"> 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"/>
Kryptokokkenmeningitis:		
<ul style="list-style-type: none"> 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? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Es sind Fälle von Kryptokokkenmeningitis (manche mit tödlichem Ausgang) nach etwa 2 - 3 Jahren Behandlung bekannt, jedoch ohne eindeutigen Zusammenhang mit der Behandlungsdauer.</i>		
Progressive Multifokale Leukenzephalopathie:		
<ul style="list-style-type: none"> Gibt es klinische Symptome oder MRT-Befunde, die auf eine Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) hindeuten könnten? Falls Hinweise auf eine PML vorliegen, wurde die Therapie unterbrochen, bis eine PML ausgeschlossen werden konnte? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Es gab Fälle von PML nach etwa 2 - 3 Jahren Monotherapie, jedoch ohne eindeutigen Zusammenhang mit der Behandlungsdauer.</i>		

Checkliste während der Therapie	Zutreffendes bitte ankreuzen	
	ja	nein
Empfehlungen für Impfungen:		
Wurde darauf hingewiesen, dass während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Behandlungsende <ul style="list-style-type: none"> die Wirksamkeit von Impfungen möglicherweise beeinträchtigt ist und die Anwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen ein Infektionsrisiko beinhalten kann und daher vermieden werden sollte? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei einer Schwangerschaft unter Fingolimod-Therapie:		
Wurde in regelmäßigen Abständen ein Schwangerschaftstest durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wann erfolgte der letzte Test? Datum: TT / MM / JJJJ		
Wurde die Behandlung abgebrochen , als die Patientin schwanger wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fand vor der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung eine medizinische Aufklärung über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf das ungeborene Kind als Folge der Behandlung mit Fingolimod statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Während der Schwangerschaft sind regelmäßige Ultraschalluntersuchungen durchzuführen.		
<i>Schwangerschaften unter Fingolimod sollen an den Zulassungsinhaber gemeldet werden. Kontaktdaten finden Sie auf Seite 16 bei „Meldungen von Nebenwirkungen“.</i>		
Wurde die Schwangerschaft der Patientin an ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH gemeldet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko Hautveränderungen:		
Wurde alle 6 - 12 Monate eine Kontrolluntersuchung auf verdächtige Hautläsionen (im Hinblick auf ein Basalzellkarzinom oder andere kutane Neoplasien) durchgeführt? <i>Im Falle von verdächtigen Läsionen sollte zur weiteren Abklärung und Überwachung ein Dermatologe konsultiert werden.</i> <i>Weisen Sie den Patienten darauf hin, bei ungeschützter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung vorsichtig zu sein und auf die Notwendigkeit von einem entsprechenden Sonnenschutz.</i> <i>Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht gleichzeitig eine UV-B-Phototherapie oder PUVA-Photochemotherapie erhält.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste während der Therapie	Zutreffendes bitte ankreuzen	
	ja	nein
Risiken durch immunsuppressive Wirkung:		
Ist eine Überwachung des Patienten erfolgt in Hinblick auf das erhöhte Risiko, Lymphome (einschließlich Mycosis fungoides) und andere Malignome (v. a. der Haut) sowie schwerwiegende Folgeinfektionen zu entwickeln? <i>Eine besonders engmaschige Überwachung sollte bei Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen oder vorhergehender immunsuppressiver Therapie erfolgen und bei entsprechendem Risiko im Einzelfall ein Therapieabbruch erwogen werden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde beim Patienten ein Abbruch der Therapie in Erwägung gezogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus:		
<i>Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus, wurden bei der Anwendung von Fingolimod berichtet. Patienten mit den entsprechenden Vorbedingungen (z. B. Krampfanfälle/Epilepsie in Anamnese oder Familiengeschichte) sollten hinsichtlich Krampfanfällen überwacht werden.</i>		
Liegen derartige Vorbedingungen beim Patienten vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besondere Hinweise bei Kindern und Jugendlichen:		
Überwachen Sie pädiatrische Patienten hinsichtlich Depressionen oder Angstzuständen . Informieren Sie die Patienten und deren Eltern bzw. Erziehungsberechtigte über Erkennung von Symptomen und Anzeichen von Krampfanfällen und über die entsprechenden Maßnahmen. Bei der Umstellung von der 0,25 mg Tagesdosis auf eine 0,5 mg Tagesdosis wird bei Gabe der Erstdosis dieselbe Überwachung wie bei Therapiebeginn empfohlen.		

Checkliste nach Ende bzw. Unterbrechung der Behandlung

	Zutreffendes bitte ankreuzen	
	ja	nein
Ist die Patientin im gebärfähigen Alter auf die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütungsmethode bis zu 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Fingolimod hingewiesen worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat eine Aufklärung des Patienten stattgefunden, 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 melden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde der Patient darüber informiert, dass es wichtig ist, 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 aufgeklärt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn die Behandlung <ul style="list-style-type: none"> einen Tag oder mehrere Tage während der ersten zwei Behandlungswochen mehr als sieben Tage während der dritten und vierten Behandlungswoche mehr als zwei Wochen nach einem Behandlungsmonat unterbrochen wurde, sind bei Wiederaufnahme der Therapie, genau wie bei Erstgabe für den Zeitraum von mindestens 6 Stunden, die gleichen kardiovaskulären Maßnahmen (inkl. EKG, Puls- und Blutdruckkontrolle) durchzuführen. Bei Wiederaufnahme der Therapie beachten Sie bitte die zugelassene Dosierung von 0,5 mg einmal täglich bzw. bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren mit einem Körpergewicht von ≤ 40 kg 0,25 mg einmal täglich. Andere Dosierungsschemata sind nicht zugelassen.		
Rückkehr von Krankheitsaktivität nach Absetzen von Fingolimod:		
Wurde nach Therapieende mit Fingolimod bei dem Patienten eine schwerwiegende Krankheitsverschlimmerung beobachtet? <i>Die Möglichkeit des Wiederauftretens einer außergewöhnlich hohen Krankheitsaktivität sollte berücksichtigt werden und der Patient ist auf relevante Anzeichen und Symptome zu überwachen. Dies gilt auch für Frauen, die Fingolimod absetzen, um schwanger zu werden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Meldung von Nebenwirkungen

Das Melden von (potentiellen) Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemäß den nationalen Anforderungen zu melden.

**Entweder an das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG**
Traisengasse 5, 1200 Wien
<http://www.basg.gv.at/>

**oder direkt an
ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH**
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien
Tel: +43 (0)1 97007-0
E-Mail: signal@ratiopharm.at

Bei Fragen zu **Fingolimod ratiopharm®** kontaktieren Sie bitte:

ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien
Tel: +43 (0)1 97007-0
E-Mail: info@ratiopharm.at

Gerne können Sie auch die aktuelle Fachinformation hier anfordern.



Diese **Checkliste für Ärzte** und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sind auf der Internetseite www.ratiopharm.at unter „Produkte“ → „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial / DHPC“ zum Download verfügbar.“

ratiopharm

eine Marke von
teva