

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



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Damit soll sichergestellt werden, dass Ärzte, die Fingolimod verschreiben und bei Patienten anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Diese Checkliste soll dazu beitragen, die folgenden Risiken zu minimieren:

- Bradyarrhythmien zu Beginn der Behandlung
- Opportunistische Infektionen
- Reproduktionstoxizität und Verhinderung einer Schwangerschaft
- Makulaödem
- Erhöhte Lebertransaminasen
- Hautkrebs
- Langfristige Anwendung bei pädiatrischen Patienten

Sie dient als Hilfestellung im Rahmen des Therapiemanagements sowie zur Aufklärung von Patienten über die Risiken einer Behandlung mit Fingolimod.

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

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

Diese finden Sie auf der Website des BASG unter folgendem Link:  
<https://medikamente.basg.gv.at/de/medicinal-products>

Inhalt

Angaben zum Patienten ..... 2

Vor Beginn der Therapie ..... 3

    Checkliste vor Beginn der Therapie ..... 4

    Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter ..... 7

Therapiebeginn..... 8

    Überwachung für 6 Stunden nach der Erstgabe ..... 8

Während der Therapie ..... 10

Nach Behandlungsende bzw. bei Unterbrechung der Behandlung ..... 15

Meldung von Nebenwirkungen ..... 16

Angaben zum Patienten

|                              |                          |          |                          |              |  |  |  |
|------------------------------|--------------------------|----------|--------------------------|--------------|--|--|--|
| Vorname                      |                          |          |                          | Nachname     |  |  |  |
| männlich                     | <input type="checkbox"/> | weiblich | <input type="checkbox"/> | Geburtsdatum |  |  |  |
| Datum Aufklärungsgespräch    |                          |          |                          |              |  |  |  |
| Datum Therapiebeginn         |                          |          |                          |              |  |  |  |
| Name des aufklärenden Arztes |                          |          |                          |              |  |  |  |

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 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 immungeschwächte Patienten (betrifft auch Patienten, die derzeit eine immunsuppressive Therapie erhalten oder durch eine vorhergehende Therapie immungeschwächt sind)
  - Schweren aktiven Infektionen, aktiven chronischen Infektionen (Hepatitis, Tuberkulose)
  - Vermutete oder bestätigte Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML)
  - Aktiven malignen Erkrankungen
  - Schweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Klasse C)
- Schwangeren Frauen
- Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden
- Patienten, die Arzneimittel mit einer Kontraindikation für Fingolimod einnehmen
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

Checkliste vor Beginn der Therapie

| Datum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | TT / MM / JJJJ | Zutreffendes bitte ankreuzen |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                | ja                           | nein                     |
| Kardiovaskuläre Anamnese:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                              |                          |
| <p>Die Therapie mit Fingolimod sollte bei den folgenden Patienten nur begonnen werden, wenn ein Kardiologe konsultiert wurde und der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Patienten mit folgenden kardiovaskulären Erkrankungen:<ul style="list-style-type: none"><li>- Sinusatriale Blockierungen</li><li>- Signifikante QT-Verlängerungen (QTc &gt; 470 ms (erwachsene Frauen), &gt; 460 ms (Mädchen) oder &gt; 450 ms (Männer und Jungen)). (QTc: frequenzkorrigierte QT-Zeit)</li><li>- Anamnestisch bekannte/r symptomatische Bradykardie, rezidivierende Synkopen oder Herzstillstand</li><li>- Unkontrollierte Hypertonie</li><li>- Schwere Schlafapnoe</li></ul></li><li>• Patienten, welche folgende anti-arrhythmische Arzneimittel erhalten, die die Herzfrequenz verlangsamen:<ul style="list-style-type: none"><li>- Beta-Blocker</li><li>- Kalziumkanal-Blocker (z. B. Verapamil oder Diltiazem)</li><li>- Andere Wirkstoffe, die die Herzfrequenz verlangsamen können (z. B. Digoxin, Cholinesterasehemmer, Pilocarpin oder Ivabradin)</li></ul></li></ul> |                |                              |                          |
| Liegen beim Patienten <b>kardiovaskuläre Erkrankungen</b> vor?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken?</li><li>• Ist die Konsultation eines Kardiologen hinsichtlich des notwendigen Monitorings bei Erstgabe erfolgt?</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| <p>Wird die Behandlung mit Fingolimod in Erwägung gezogen, ist eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, bei Therapiebeginn empfohlen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                              |                          |
| Nimmt der Patient eines der genannten <b>anti-arrhythmischen Arzneimittel</b> ein?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken?</li><li>• Ist die Konsultation eines Kardiologen erfolgt, um auf ein Arzneimittel zu wechseln, das keine Abnahme der Herzfrequenz herbeiführt?</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                              |                          |
| Wurde vor Beginn der Behandlung die gleichzeitige Einnahme von Fingolimod und <b>Antiarrhythmika</b> der Klasse Ia (z. B. Chinidin, Disopyramid) oder der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol) ausgeschlossen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Wurde <b>vor der Erstgabe</b> von Fingolimod ein <b>EKG</b> durchgeführt und der Blutdruck gemessen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |

| Checkliste vor Beginn der Therapie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zutreffendes bitte ankreuzen |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ja                           | nein                     |
| Blutwerte/Blutbild:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                          |
| Wurden die <b>Transaminasen-</b> (Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST)) und <b>Bilirubin-Werte</b> bestimmt (nicht älter als 6 Monate)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Liegt ein <b>aktuelles großes Blutbild</b> 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 <b>schwere aktive Infektion</b> vor? Die Behandlung sollte erst begonnen werden, wenn die Infektion abgeklungen ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Bei Patienten mit <b>negativer Windpockenanamnese</b> oder <b>negativer VZV-Impfanamnese</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>• Ist eine Bestimmung des VZV-Antikörper-Titers erfolgt? Bei negativem Antikörpertest ist eine VZV-Impfung durchzuführen und der Behandlungsbeginn ist danach um einen Monat aufzuschieben, damit die Impfung ihre volle Wirkung entfalten kann.</li></ul>                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| <p>Infektionen mit dem <b>humanem Papillomavirus (HPV)</b>, 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.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wurde ein Krebsscreening, einschließlich Pap-Test durchgeführt?</li><li>• Wurde eine Impfung gegen HPV durchgeführt?</li></ul> | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Wurde vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod die gleichzeitige Anwendung von <b>antineoplastischen, immunsuppressiven oder immunmodulierenden Therapien</b> 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>                                                                                          | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| In den drei Monaten vor Beginn einer Fingolimod-Behandlung sollte eine MRT-Aufnahme als Referenz für spätere Untersuchungen in Zusammenhang mit dem Risiko einer Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) durchgeführt werden. Liegt eine entsprechende Aufnahme vor?                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |

| Checkliste vor Beginn der Therapie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Zutreffendes bitte ankreuzen |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ja                           | nein                     |
| Ophthalmologische Anamnese:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |                          |
| Patienten mit anamnestisch bekannter <b>Uveitis oder Diabetes mellitus</b> :<br>Hat vor Behandlungsbeginn eine ophthalmologische Untersuchung stattgefunden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Dermatologische Anamnese:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                          |
| Wurde eine <b>medizinische Beurteilung der Haut</b> durchgeführt?<br><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, sollte ein Dermatologe konsultiert werden.</i> | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                          |
| Wurde <b>das Gewicht</b> und <b>die Körpergröße des Patienten</b> bestimmt sowie <b>das Tanner-Stadium</b> ermittelt?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| <i>Es wird empfohlen, dass Kinder und Jugendliche vor Therapiebeginn mit Fingolimod <b>alle Impfungen gemäß den geltenden Impfeempfehlungen</b> erhalten sollen.</i><br>Wurden vor Therapiebeginn alle Impfungen gemäß den geltenden Impfeempfehlungen durchgeführt?                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Patienteninformation:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |                          |
| Wurde dem Patienten der <b>Patienten-Leitfaden</b> 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

| Datum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | TT / MM / JJJJ        | Aufklärung erfolgt           |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------|--------------------------|
| Bitte klären Sie die Patientin und bei Minderjährigen auch die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten über die folgenden Punkte auf und händigen Sie der Patientin sowie ggf. den Betreuungspersonen die <b>Patientenkarte zur Schwangerschaft</b> aus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                              |                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Fingolimod ist <b>teratogen</b> und birgt bei Anwendung während der Schwangerschaft ein <b>Risiko von schädlichen Auswirkungen</b> auf den Fötus. Es kann zu <b>Fehlbildungen</b> beim ungeborenen Kind kommen.</li><li>Fingolimod ist daher <b>kontraindiziert</b> bei schwangeren Frauen sowie Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.</li><li>Vor Behandlungsbeginn muss ein <b>negativer Schwangerschaftstest</b> vorliegen.</li><li>Auf eine <b>zuverlässige Empfängnisverhütung</b> ist unbedingt zu achten:<ul style="list-style-type: none"><li>für die gesamte Dauer der Behandlung, auch während einer Therapiepause.</li><li>bis 2 Monate nach Absetzen der Behandlung.</li></ul></li><li>Eine Schwangerschaft während der Behandlung ist unbedingt zu <b>vermeiden</b>.</li><li>Fingolimod muss mindestens <b>zwei Monate vor der Planung einer Schwangerschaft</b> abgesetzt werden. Hierbei sollte eine mögliche Rückkehr der Krankheitsaktivität berücksichtigt werden.</li><li>Falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft unter Fingolimod besteht, ist die <b>Behandlung unverzüglich abubrechen</b> und sofort ärztlicher Rat zu suchen.</li></ul> |                       | <input type="checkbox"/>     |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | <input type="checkbox"/>     |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | <input type="checkbox"/>     |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | <input type="checkbox"/>     |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | <input type="checkbox"/>     |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | <input type="checkbox"/>     |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | Zutreffendes bitte ankreuzen |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | ja                           | nein                     |
| Die Patientenkarte zur Schwangerschaft wurde ausgehändigt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Liegt ein <b>negativer Schwangerschaftstest</b> vor?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Wann wurde der Test durchgeführt?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Datum: TT / MM / JJJJ |                              |                          |
| Ein Schwangerschaftstest muss in regelmäßigen Abständen <b>wiederholt</b> werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                              |                          |
| Wendet die Patientin eine aktive Methode zur Empfängnisverhütung an? <b>Falls „ja“: Die Patientin wendet folgende Methode an und stellt damit eine zuverlässige Empfängnisverhütung sicher:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Ist eine <b>Überweisung an den behandelnden Gynäkologen</b> zur Abklärung und Einleitung einer Empfängnisverhütung erforderlich?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Fingolimod soll nicht verabreicht werden bei Patientinnen, die stillen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                              |                          |

Therapiebeginn

Überwachung für 6 Stunden nach Erstgabe

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

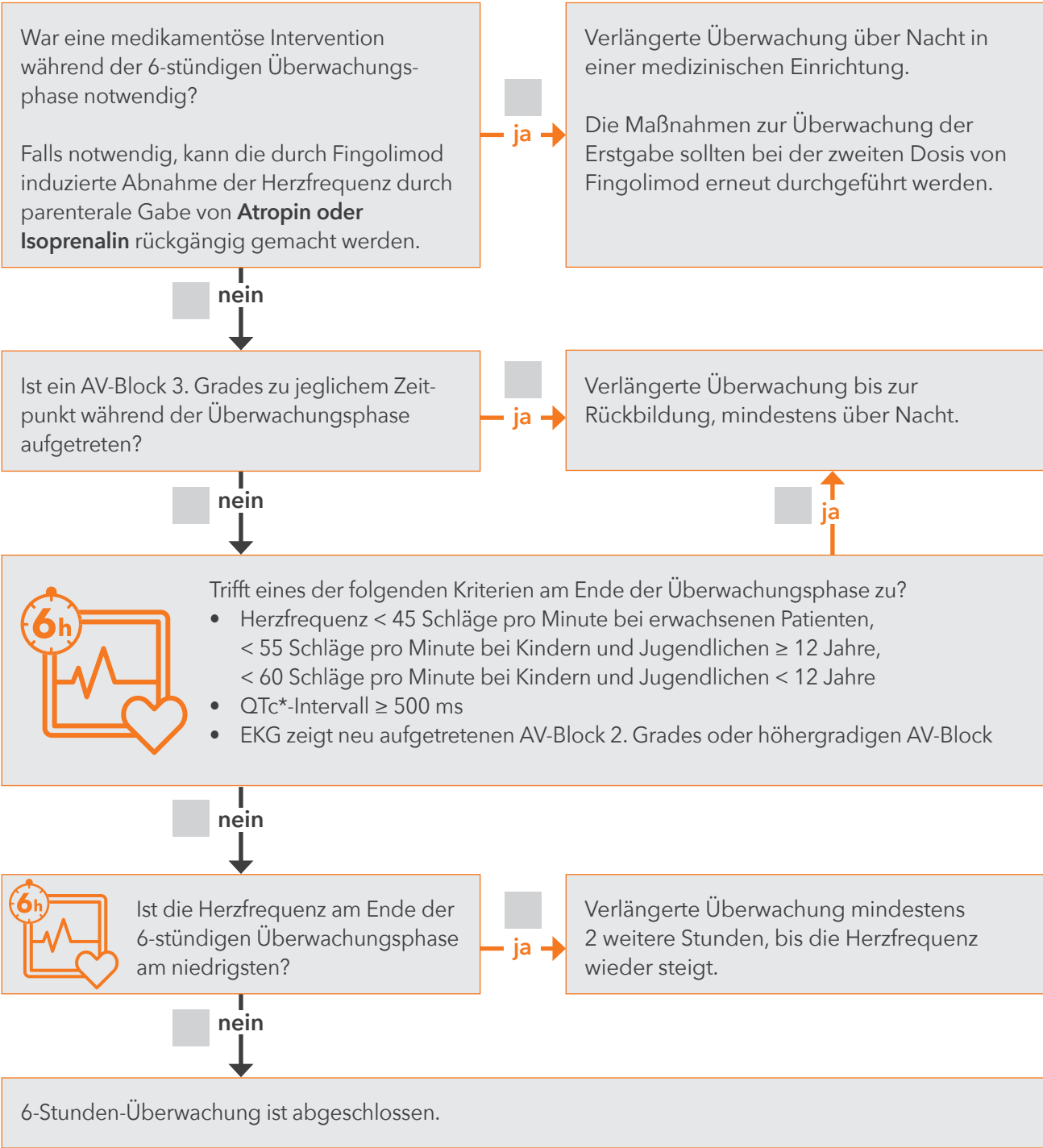


- Führen Sie vor der Erstgabe ein EKG durch und messen Sie den Blutdruck.  
Blutdruck vor Erstgabe: \_\_\_\_
- Messen Sie während der ersten 6 Stunden nach Verabreichung der ersten Fingolimod-Dosis stündlich Puls und Blutdruck zur Überwachung auf Anzeichen einer Bradykardie.

| Werte während der Überwachung:               |      |           |
|----------------------------------------------|------|-----------|
| 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                                |      |           |

Falls der Patient Anzeichen und Symptome einer Bradykardie zeigt, sollte die Überwachung bis zur Rückbildung verlängert werden.

- Eine kontinuierliche (Echtzeit-)EKG-Überwachung wird während der ersten 6 Stunden empfohlen.
- Führen Sie nach 6 Stunden ein EKG durch.



\*QTc: frequenzkorrigierte QT-Zeit



Während der Therapie

**Evaluieren Sie jährlich** für jeden Patienten, insbesondere Kinder und Jugendliche, ob der Nutzen der Behandlung mit Fingolimod die Risiken überwiegt.

Beraten Sie die Patienten sowie Betreuungspersonen hinsichtlich der **Bedeutung der Therapietreue**, insbesondere im Hinblick auf die Unterbrechung der Behandlung und die Notwendigkeit einer erneuten Überwachung der ersten Dosis.

Bei der **Umstellung von der 0,25 mg Tagesdosis auf eine 0,5 mg Tagesdosis oder nach einer Therapiepause** wird bei Gabe der ersten Dosis dieselbe **Überwachung wie bei Therapiebeginn** empfohlen.

| Während der Therapie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Zutreffendes bitte ankreuzen                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ja                                                                                                                                                                                                                      | nein                                                                                                                                                                                                                    |
| Risiko Leberschäden:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |
| Es wurde über einige Fälle von <b>akutem Leberversagen</b> , die eine Lebertransplantation erforderten, sowie von <b>klinisch relevanten Leberschäden</b> berichtet. Daher sollte die Leberfunktion während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |
| Überprüfen Sie in <u>Abwesenheit klinischer Symptome</u> die <b>Lebertransaminasen (ALT, AST)</b> sowie das <b>Serumbilirubin</b> zu folgenden Zeitpunkten während der Behandlung bzw. nach der Behandlung:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>in Monat 1 nach Behandlungsbeginn</li><li>in Monat 3 nach Behandlungsbeginn</li><li>in Monat 6 nach Behandlungsbeginn</li><li>in Monat 9 nach Behandlungsbeginn</li><li>in Monat 12 nach Behandlungsbeginn</li><li>regelmäßig danach, bis zwei Monate nach Absetzen der Behandlung</li></ul>                                                                                                                                                                                               | <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> | <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/></div> |
| 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.                                                                                |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |
| 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. |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Hat der Patient klinische Symptome einer Leberfunktionsstörung?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div><input type="checkbox"/></div> | <div><input type="checkbox"/></div> |
| Führen Sie unverzüglich weitere Untersuchungen durch. Die Behandlung mit Fingolimod sollte abgesetzt werden, wenn sich eine signifikante Schädigung der Leber bestätigt. 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 aufgenommen werden. |                                     |                                     |
| Überwachung Sehfähigkeit/Makulaödem:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |                                     |
| Wurde <b>3 - 4 Monate nach Behandlungsbeginn</b> bzw. <b>bei Patienten mit bekannter Uveitis oder Diabetes mellitus regelmäßig während der Behandlung</b> eine umfassende ophthalmologische Untersuchung zur Früherkennung eines Makulaödems und Sehstörungen durchgeführt?                                                                                                                                                                                   | <div><input type="checkbox"/></div> | <div><input type="checkbox"/></div> |
| Wurde der Patient darauf hingewiesen, dass jegliche <b>Verschlechterung der Sehfähigkeit</b> sofort zu berichten ist?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <div><input type="checkbox"/></div> | <div><input type="checkbox"/></div> |
| Bei Verschlechterung der Sehfähigkeit:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                                     |
| Wurde ein <b>Makulaödem</b> festgestellt?<br>Es wird empfohlen, dass Fingolimod nach dem Auftreten eines Makulaödems abgesetzt wird. Eine Wiederaufnahme der Behandlung sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.                                                                                                                                                                                                                  | <div><input type="checkbox"/></div> | <div><input type="checkbox"/></div> |

| Während der Therapie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Zutreffendes bitte ankreuzen                                                     |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ja                                                                               | nein                                                                             |
| Risiko Infektionen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |                                                                                  |
| Wurde der Patient darauf hingewiesen, jegliche <b>Anzeichen und Symptome einer Infektion</b> während sowie bis zu 2 Monate nach der Behandlung unverzüglich zu melden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/>                                                         | <input type="checkbox"/>                                                         |
| Falls bei einem Patienten eine <b>potenziell schwerwiegende Infektion</b> auftritt, muss der Patient umgehend untersucht und gegebenenfalls an einen Spezialisten überwiesen werden. Ein Absetzen von Fingolimod sollte in Betracht gezogen und vor Wiederaufnahme der Behandlung eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                  |                                                                                  |
| Regelmäßige Bestimmung des großen Blutbildes während der Behandlung: <ul style="list-style-type: none"><li>in Monat 3 nach Behandlungsbeginn,</li><li>danach mindestens jährlich sowie</li><li>bei Anzeichen von Infektionen.</li></ul> Bei einer bestätigten Gesamtlymphozytenzahl von $< 0,2 \times 10^9/l$ soll die Behandlung bis zur Besserung unterbrochen werden!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <b>Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis:</b><br><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. Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis können Fieber, grippeähnliche Symptome, Kopfschmerzen in Verbindung mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Gürtelrose, Verwirrtheit oder Krampfanfälle sein.</i> <ul style="list-style-type: none"><li>Wurde bei Symptomen einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis umgehend eine diagnostische Abklärung durchgeführt?</li><li>Wurde bei Diagnose einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningo-enzephalitis eine entsprechende Behandlung eingeleitet und Fingolimod abgesetzt?</li></ul> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             |
| <b>Kryptokokkenmeningitis:</b><br><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> <ul style="list-style-type: none"><li>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?</li><li>Wurde bei Diagnose einer Kryptokokkenmeningitis eine entsprechende Behandlung eingeleitet und Fingolimod abgesetzt?</li></ul> Eine Wiederaufnahme der Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Abstimmung mit entsprechenden Spezialisten in Betracht gezogen werden.                                                                                                                                | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             |

| Während der Therapie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Zutreffendes bitte ankreuzen                         |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ja                                                   | nein                                                 |
| <b>Progressive Multifokale Leukenzephalopathie:</b><br><i>Die Mehrheit der Fälle von PML ist nach 2 oder mehr Jahren Fingolimod-Behandlung aufgetreten. Eine jährliche MRT-Aufnahme sollte besonders bei Patienten erwogen werden, die mehrere mit PML in Zusammenhang stehende Risikofaktoren aufweisen. Bei Verdacht auf PML sollte unverzüglich ein MRT durchgeführt werden.</i> <ul style="list-style-type: none"><li>Gibt es klinische Symptome oder MRT-Befunde, die auf eine Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) hindeuten könnten?</li><li>Falls Hinweise auf eine PML vorliegen, wurde die Therapie unterbrochen, bis eine PML ausgeschlossen werden konnte?</li></ul> Bei einer bestätigten PML-Diagnose muss die Behandlung mit Fingolimod dauerhaft beendet werden.<br><br>Bei Patienten, die nach der Entwicklung einer PML die Therapie mit Sphingosin 1-phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren, einschließlich Fingolimod, abgebrochen haben, wurde das <b>immunrekonstitutionelle inflammatorische Syndrom (IRIS)</b> berichtet. IRIS trat bei Patienten mit PML in der Regel Wochen bis Monate nach Absetzen des S1P-Rezeptor-Modulators auf. Patienten sollten hinsichtlich der Entwicklung eines IRIS überwacht und die mit IRIS assoziierte Entzündung sollte angemessen behandelt werden. | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| Empfehlungen für Impfungen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                      |                                                      |
| Wurde darauf hingewiesen, dass während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Behandlungsende <ul style="list-style-type: none"><li>Impfungen möglicherweise <b>weniger effektiv</b> sind und</li><li><b>attenuierte Lebendimpfstoffe</b> das Risiko einer Infektion erhöhen und vermieden werden sollten?</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |

| Während der Therapie                                                                                                                                                                                                                      |                       | Zutreffendes bitte ankreuzen |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                           |                       | ja                           | nein                     |
| Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter:                                                                                                                                                                                             |                       |                              |                          |
| Wurde in regelmäßigen Abständen ein Schwangerschaftstest durchgeführt?                                                                                                                                                                    |                       | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Wann erfolgte der letzte Test?                                                                                                                                                                                                            | Datum: TT / MM / JJJJ |                              |                          |
| 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"/> |
| Wurde die Behandlung abgebrochen, als die Patientin schwanger wurde?                                                                                                                                                                      |                       | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Während der Schwangerschaft sind regelmäßige Ultraschalluntersuchungen durchzuführen.                                                                                                                                                     |                       |                              |                          |
| Schwangerschaften unter Fingolimod sollen an den Zulassungsinhaber gemeldet werden. Kontaktdaten finden Sie auf Seite 16 bei „Meldungen von Nebenwirkungen“.                                                                              |                       |                              |                          |
| Wurde die Schwangerschaft der Patientin an ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH gemeldet?                                                                                                                                               |                       | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Gemeldet werden sollen schwangere Patientinnen, welche während der Schwangerschaft oder auch während 8 Wochen vor ihrer letzten Menstruation Fingolimod eingenommen haben.                                                                |                       |                              |                          |
| Risiko Hautveränderungen:                                                                                                                                                                                                                 |                       |                              |                          |
| Wurde alle 6 – 12 Monate eine Kontrolluntersuchung auf verdächtige Hautläsionen (im Hinblick auf ein Basalzellkarzinom oder andere kutane Neoplasien) durchgeführt?                                                                       |                       | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Im Falle von verdächtigen Läsionen sollte zur weiteren Abklärung und Überwachung ein Dermatologe konsultiert werden.                                                                                                                      |                       |                              |                          |
| Ermahnen Sie den Patienten zur Vorsicht bei ungeschützter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung.                                                                                                                                           |                       |                              |                          |
| Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht gleichzeitig eine UV-B-Phototherapie oder PUVA-Photochemotherapie erhält.                                                                                                                      |                       |                              |                          |
| Besondere Hinweise bei Kindern und Jugendlichen:                                                                                                                                                                                          |                       |                              |                          |
| Überwachen Sie pädiatrische Patienten hinsichtlich Depressionen oder Angstzuständen.                                                                                                                                                      |                       |                              |                          |
| 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. |                       |                              |                          |

Nach Behandlungsende bzw. bei 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"/> |
| Wenn die Behandlung wie folgt unterbrochen wurde: <ul style="list-style-type: none"><li>• innerhalb der ersten zwei Behandlungswochen einen oder mehr als einen Tag</li><li>• während der 3. und 4. Woche mehr als 7 Tage oder</li><li>• nach dem ersten Behandlungsmonat mehr als 2 Wochen</li></ul> 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. |                              |                          |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                          |
| Wurde dem Patienten die Wichtigkeit erläutert, Fingolimod richtig und dauerhaft einzunehmen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Rückkehr von Krankheitsaktivität nach Absetzen von Fingolimod:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                          |
| Wurde nach Therapieende mit Fingolimod bei dem Patienten eine schwerwiegende Krankheitsverschlimmerung beobachtet?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/> |
| Die Möglichkeit des Wiederauftretens einer außergewöhnlich hohen Krankheitsaktivität sollte berücksichtigt werden, dies gilt auch für Frauen, die Fingolimod absetzen, um schwanger zu werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                          |



## 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](mailto: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](mailto: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 durch Scannen des QR-Codes oder auf der Internetseite [www.ratiopharm.at](http://www.ratiopharm.at) unter „Produkte“ → „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial / DHPC“ → „Produkte mit F“ zum Download verfügbar.

