Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Fingolimod verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Fingolimod Zentiva®.

Fingolimod Zentiva® (Fingolimod)

Die Checkliste dient als Hilfestellung im Rahmen des Therapiemanagements von Patienten mit Fingolimod. Es werden wichtige Schritte und Hinweise für den Therapiebeginn, den Zeitraum während der Therapie und nach Behandlungsende beschrieben.

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

Inhaltsverzeichnis

Angaben zum Patienten 2
Vor Therapiebeginn 3
Checkliste vor Therapiebeginn 5
Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter: Aufklärung über potentielle Risiken für das ungeborene Kind und Maßnahmen zur Empfängnisverhütung 8
Therapiebeginn 9
Überwachung für 6 Stunden nach Erstgabe 10
Während der Therapie 11
Nach Behandlungsende bzw. bei Unterbrechung der Behandlung 15
Meldung von Nebenwirkungen 16

Angaben zum Patienten

Vorname:				Nachname:	
männlich	☐	weiblich	☐	Geburtsdatum:	
Datum der Aufklärung:					
Datum des Therapiebeginns:					
Name des aufklärenden Arztes:					

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

Vor Therapiebeginn

Fingolimod ist **kontraindiziert** bei:

- 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 immungeschwächter Patienten (betrifft auch Patienten, die derzeit eine immunsuppressive Therapie erhalten oder durch eine vorangegangene Therapie immungeschwächt sind)

- Schwere aktive Infektionen, aktive chronische Infektionen (Hepatitis, Tuberkulose)

- Bestehende aktive maligne Erkrankungen

- Schwere Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Klasse C)

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

- Schwangeren Frauen

- Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden

Fingolimod **sollte nicht verabreicht** werden bei:

- Patienten mit folgenden kardiovaskulären Erkrankungen:

  - Sinusatriale Blockierungen

  - Signifikante QT-Verlängerungen (QTc > 470 ms (erwachsene Frauen), > 460 ms (Mädchen) oder > 450 ms (Männer und Jungen)). (QTc: frequenzkorrigierte QT-Zeit)

  - Anamnestisch bekannte/r symptomatische Bradykardie, rezidivierende Synkopen oder Herzstillstand

  - Unkontrollierte Hypertonie

  - Schwere Schlafapnoe

- Patientinnen, die stillen

Checkliste vor Therapiebeginn

Datum:		Bitte ankreuzen	
		ja	**nein**
Kardiovaskuläre Anamnese:			
Liegt bei dem Patienten eine der zuvor genannten **kardiovaskulären Erkrankungen** (siehe Seite 4) vor, bei der Fingolimod nicht verabreicht werden sollte? Falls bei diesem Patienten eine Behandlung mit Fingolimod in Betracht gezogen wird, ist zu prüfen: • Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken? • Ist die Konsultation eines Kardiologen erfolgt? ⟹ Wird die Behandlung mit Fingolimod in Betracht gezogen, ist eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, für den Therapiebeginn empfohlen.		☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
Die Therapie mit Fingolimod sollte **nicht** bei Patienten begonnen werden, welche **folgende anti-arrhythmische Arzneimittel erhalten**, die die Herzfrequenz verlangsamen: • Beta-Blocker • Kalziumkanal-Blocker (z. B. Verapamil oder Diltiazem) • Andere Wirkstoffe, die die Herzfrequenz verlangsamen können (z. B. Digoxin, Cholinesterasehemmer, Pilocarpin oder Ivabradin)			
Nimmt der Patient eines der **genannten Herzfrequenz-verlangsamenden Arzneimittel** ein? Falls bei diesen Patienten eine Behandlung mit Fingolimod in Betracht gezogen wird, ist zu prüfen: • Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken? • Ist die Konsultation eines Kardiologen erfolgt, um auf ein Arzneimittel zu wechseln, das keine Abnahme der Herzfrequenz herbeiführt? ⟹ Wenn ein Therapiewechsel nicht möglich ist, wird eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, für den Therapiebeginn empfohlen. Hierzu sollte ein Kardiologe konsultiert werden, um eine geeignete Überwachung während des Therapiebeginns zu gewährleisten.		☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
Wurde vor Behandlungsbeginn die gleichzeitige Einnahme von Fingolimod mit **Antiarrhythmika** der Klasse Ia (z. B. Chinidin, Disopyramid) oder der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol) ausgeschlossen?		☐	☐
Wurde **vor der Erstgabe** von Fingolimod ein EKG durchgeführt und der Blutdruck gemessen?		☐	☐

	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
Blutwerte/Blutbild:		
Wurden die **Transaminase-Werte** (Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST)) und das **Bilirubin** bestimmt (nicht älter als 6 Monate)?	☐	☐
Liegt ein **aktuelles großes Blutbild** vor (d. h. nicht älter als 6 Monate oder nach Absetzen der vorangegangenen Therapie erstellt)?	☐	☐
Infektionsanamnese und Impfungen:		
Liegt bei dem Patienten eine **schwere aktive Infektion** vor? ⟹ Die Behandlung sollte erst begonnen werden, wenn die Infektion abgeklungen ist.	☐	☐
Bei Patienten mit **negativer Windpockenanamnese** oder **negativer VZV-Impfanamnese:** • Ist eine Bestimmung des VZV-Antikörper-Titers erfolgt? ⟹ Bei negativem Antikörpertest ist eine VZV-Impfung durchzuführen und der Behandlungsbeginn um einen Monat aufzuschieben, damit die Impfung ihre volle Wirkung entfalten kann.	☐	☐
Infektionen mit **humanem Papillomavirus** (HPV), einschließlich Papillome, Dysplasien, Warzen und HPV-bedingte Krebserkrankungen, wurden unter der Behandlung mit Fingolimod berichtet. Daher wird ein Krebsscreening, einschließlich Pap-Test, und eine Impfung gegen HPV gemäß den Versorgungsstandards empfohlen. • Wurde ein Krebsscreening, einschließlich Pap-Test, und eine Impfung gegen HPV durchgeführt?	☐	☐
Wurde vor Behandlungsbeginn die gleichzeitige Einnahme von Fingolimod mit **antineoplastischen, immunsuppressiven oder immunmodulierenden Therapien** ausgeschlossen? ⟹ 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.	☐	☐
Ophthalmologische Anamnese:		
Bei Patienten mit anamnestisch bekannter **Uveitis oder Diabetes mellitus**: Hat vor Behandlungsbeginn eine ophthalmologische Untersuchung stattgefunden?	☐	☐

	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
Dermatologische Anamnese:		
Wurde eine **dermatologische Untersuchung** durchgeführt? ⟹ 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.	☐	☐
Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen:*		
Wurde der Patient **gewogen und die Körpergröße gemessen sowie das Tanner-Stadium** bestimmt?	☐	☐
Wurde der Patient bzw. die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten über den immunsuppressiven Effekt von Fingolimod aufgeklärt?	☐	☐
Es wird empfohlen, dass Kinder und Jugendliche vor Therapiebeginn mit Fingolimod **alle Impfungen gemäß den geltenden Impfempfehlungen** erhalten sollten. Wurden vor Therapiebeginn alle Impfungen gemäß den geltenden Impfempfehlungen durchgeführt?	☐	☐
Patienteninformation:		
Wurde dem Patienten die **Information für Patienten** ausgehändigt?	☐	☐

***Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Präparate für Patienten <18 Jahre zugelassen sind.**

Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter: Aufklärung über potentielle Risiken für das ungeborene Kind und Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Datum:		Bitte ankreuzen	
		ja	**nein**
Bitte klären Sie die Patientin und bei Minderjährigen* auch die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten über das **Risiko von schädlichen Auswirkungen** auf den Fötus als Folge der Fingolimod-Behandlung auf. Händigen Sie der Patientin die **Patientenkarte zur Schwangerschaft** aus.			
Die Patientenkarte zur Schwangerschaft wurde ausgehändigt und die Patientin und ggf. Eltern bzw. Erziehungsberechtigte wurden über folgende Punkte aufgeklärt: • Fingolimod ist **kontraindiziert** bei schwangeren Frauen sowie Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. • Durch die Einnahme von Fingolimod besteht ein Risiko von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind. Vor Therapiebeginn muss ein **negativer Schwangerschaftstest** vorliegen. • Auf eine **zuverlässige Empfängnisverhütung** ist unbedingt zu achten: - für die gesamte Dauer der Behandlung, auch während einer Therapiepause. - bis 2 Monate nach Absetzen der Behandlung. • Fingolimod muss mindestens **zwei Monate vor einer geplanten Schwangerschaft** abgesetzt werden. In diesem Fall sollte eine mögliche Rückkehr der Krankheitsaktivität bedacht werden. • Eine Schwangerschaft während der Behandlung ist zu **vermeiden.** • Falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft unter Fingolimod besteht, ist die **Behandlung unverzüglich abzubrechen** und sofort ärztlicher Rat zu suchen.		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Liegt ein **negativer Schwangerschaftstest** vor? An welchem Datum wurde der Test durchgeführt:		☐	☐
Erfolgt eine aktive Empfängnisverhütung? **Die Patientin stellt eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode durch folgende Maßnahme sicher:**		☐	☐
Ist eine **Überweisung an den behandelnden Gynäkologen** zur Abklärung und Einleitung einer Empfängnisverhütung erforderlich?		☐	☐
Ein Schwangerschaftstest sollte in regelmäßigen Abständen **wiederholt** werden.			

***Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Präparate für Patienten <18 Jahre zugelassen sind.**

Therapiebeginn

Alle Patienten, einschließlich Kinder und Jugendliche*, müssen für 6 Stunden nach der Erstgabe von Fingolimod nach den auf Seite 10 beschriebenen Bedingungen überwacht werden.

Datum:		Bitte ankreuzen	
		ja	**nein**
Hat eine **kontinuierliche 6-stündige (Echtzeit-)EKG-Überwachung** nach der Erstgabe von Fingolimod stattgefunden?		☐	☐
Wurden während der 6-stündigen Überwachung stündlich **Puls und Blutdruck** gemessen?		☐	☐
Wurde ein **EKG** 6 Stunden nach Therapiebeginn durchgeführt?		☐	☐

Werte während der Überwachung:

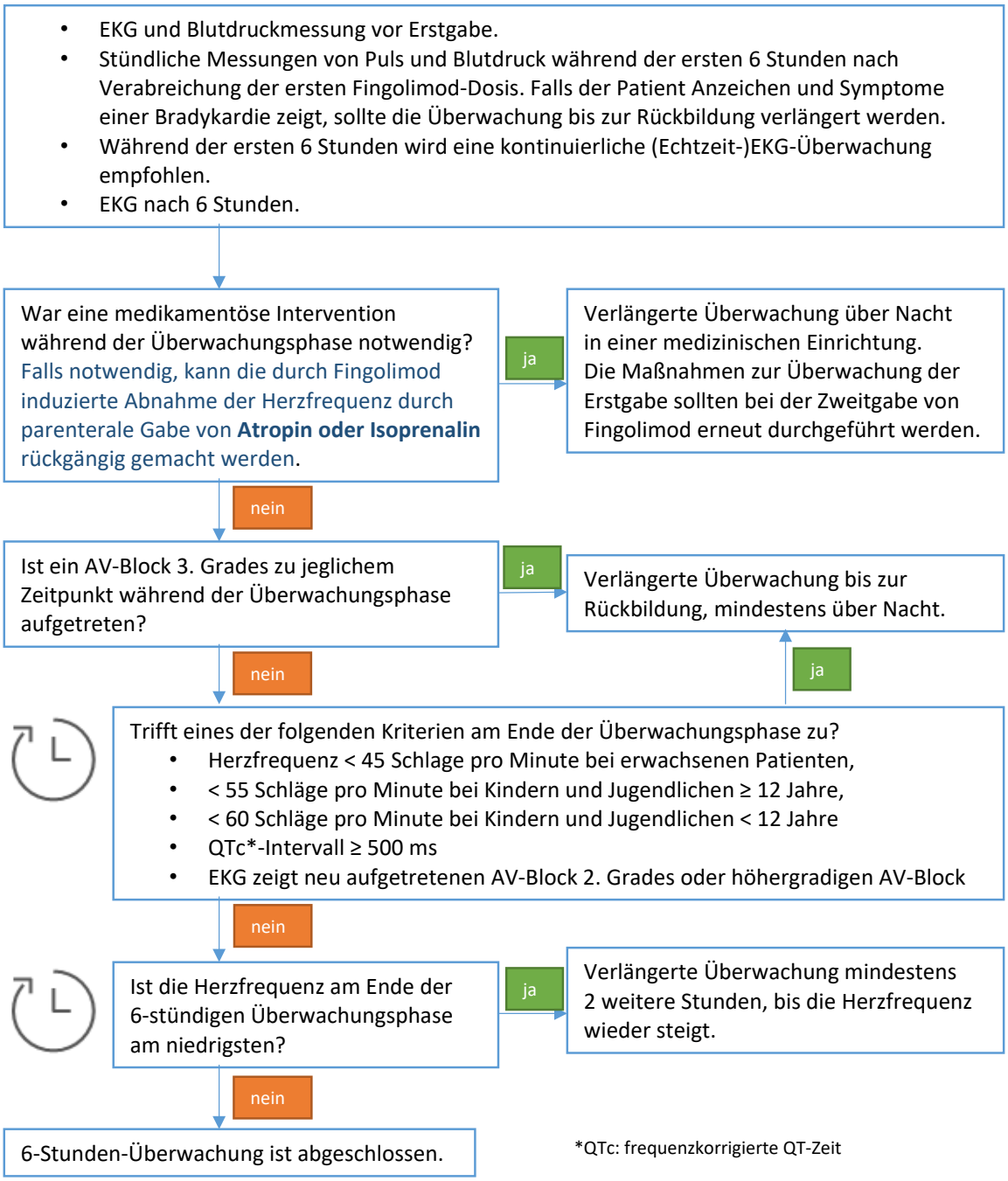
Blutdruck vor Erstgabe:

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		

***Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Präparate für Patienten <18 Jahre zugelassen sind.**

Überwachung für 6 Stunden nach Erstgabe



*QTc: frequenzkorrigierte QT-Zeit

Während der Therapie

	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
Evaluieren Sie jährlich für jeden Patienten, insbesondere Kinder und Jugendliche*****, ob der Nutzen der Behandlung mit Fingolimod die Risiken überwiegt.		
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.		
Regelmäßige Bestimmung des großen Blutbildes während der Behandlung: • in Monat 3 nach Behandlungsbeginn, • danach mindestens jährlich sowie • bei Anzeichen von Infektionen. ⟹ Bei einer bestätigten Gesamtlymphozytenzahl von < 0,2 x 10^9/l soll die Behandlung bis zur Besserung unterbrochen werden!	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
Risiko Leberschäden:		
Es wurden einige Fälle von **akutem Leberversagen**, die eine Lebertransplantation erforderten, sowie von **klinisch relevanten Leberschäden** berichtet. Daher sollte die Leberfunktion während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.		
Bestimmen Sie in Abwesenheit klinischer Symptome die **Lebertransaminasen (ALT, AST)** sowie das **Serumbilirubin** zu folgenden Zeitpunkten während der Behandlung bzw. nach der Behandlung: • in Monat 1 nach Behandlungsbeginn • in Monat 3 nach Behandlungsbeginn • in Monat 6 nach Behandlungsbeginn • in Monat 9 nach Behandlungsbeginn • in Monat 12 nach Behandlungsbeginn • regelmäßig danach, bis zwei Monate nach Absetzen der Behandlung ⟹ Wenn die Werte der Lebertransaminasen zwischen dem 3-fachen und 5-fachen Wert der Obergrenze des Normalwerts (ULN) liegen ohne gleichzeitige Erhöhung des Serumbilirubins, sollte eine häufigere Überwachung von ALT und AST einschließlich Serumbilirubin und alkalischer Phosphatase (ALP) eingeleitet werden, 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 oder bei gleichzeitiger Erhöhung des Serumbilirubins das 3-fache des ULN übersteigen, sollte die Behandlung mit Fingolimod unterbrochen werden. Setzen Sie die Überwachung der Leberfunktion fort. 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 gestartet werden.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
Überwachung Sehfähigkeit/Makulaödem:		
Wurde **3 – 4 Monate nach Behandlungsbeginn** bzw. **bei Patienten mit bekannter Uveitis oder Diabetes mellitus regelmäßig während der Behandlung** eine umfassende ophthalmologische Untersuchung zur Früherkennung eines Makulaödems und Beeinträchtigung des Sehvermögens durchgeführt?	☐	☐
Wurde der Patient darauf hingewiesen, jegliche **Verschlechterung der Sehfähigkeit** unverzüglich zu berichten?	☐	☐
Falls sich die Sehfähigkeit verschlechtert: Wurde eine Funduskopie inklusive Untersuchung der Makula durchgeführt und die Behandlung unterbrochen, sofern ein Makulaödem bestätigt wurde?	☐	☐
Risiko Infektionen:		
Wurde der Patient darauf hingewiesen, jegliche **Anzeichen und Symptome einer Infektion** während der Behandlung sowie bis zu 2 Monate danach unverzüglich zu berichten?	☐	☐
Falls bei einem Patienten eine **schwere Infektion** auftritt, sollte ein Absetzen von Fingolimod in Betracht gezogen werden und vor Wiederaufnahme der Behandlung eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.		
Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis: ⟹ Schwerwiegende, lebensbedrohliche und manchmal tödliche Fälle einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis, die durch Herpes-simplex oder Varizella-Zoster-Viren verursacht wurden, traten während der Behandlung mit Fingolimod auf. Wurde bei Symptomen einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis umgehend eine diagnostische Abklärung durchgeführt? Wurde bei Diagnose einer Enzephalitis, Meningitis oder Meningoenzephalitis eine entsprechende Behandlung eingeleitet und Fingolimod abgesetzt?	☐ ☐	☐ ☐
Kryptokokkenmeningitis: Wurden bei Symptomen einer Kryptokokkenmeningitis (z. B. Kopfschmerzen, die mit psychischen Veränderungen wie Verwirrtheit, Halluzinationen und/oder Veränderungen der Persönlichkeit einhergehen) umgehend diagnostische Maßnahmen eingeleitet? Wurde bei Diagnose einer Kryptokokkenmeningitis eine entsprechende Behandlung eingeleitet und Fingolimod abgesetzt? ⟹ Es sind Fälle von Kryptokokkenmeningitis (manche mit tödlichem Ausgang) nach etwa 2 – 3 Jahren Behandlung bekannt, jedoch ohne eindeutigen Zusammenhang mit der Behandlungsdauer.	☐ ☐	☐ ☐

	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
Progressive Multifokale Leukenzephalopathie: Gibt es klinische Symptome oder MRT-Befunde, die auf eine Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) hindeuten könnten? Wurde bei Hinweisen auf eine PML die Therapie unterbrochen, bis eine PML ausgeschlossen werden konnte? ⟹ Es gab Fälle von PML nach etwa 2 – 3 Jahren Monotherapie, jedoch ohne eindeutigen Zusammenhang mit der Behandlungsdauer.	☐ ☐	☐ ☐
Empfehlungen für Impfungen:		
Wurde darauf hingewiesen, dass während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Behandlungsende • Impfungen möglicherweise **weniger effektiv** sind und • **attenuierte Lebendimpfstoffe** das Risiko einer Infektion erhöhen und vermieden werden sollten?	☐ ☐	☐ ☐
Im Falle einer Schwangerschaft:		
Wurde in regelmäßigen Abständen ein **Schwangerschaftstest** durchgeführt? Wann erfolgte der letzte Test?	☐	☐
Wurde die **Behandlung abgebrochen**, als die Patientin schwanger wurde?	☐	☐
Fand eine **regelmäßige medizinische Beratung** über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf den Fötus als Folge der Behandlung statt?	☐	☐
Während der Schwangerschaft sollten **regelmäßige Ultraschalluntersuchungen** durchgeführt werden.		
Wurde die Schwangerschaft der Patientin per Fax Fax 0800 / 53 53 011 oder elektronisch PV-Germany@zentiva.com an **Zentiva Pharma GmbH berichtet?** Gemeldet werden sollen schwangere Patientinnen, welche während der Schwangerschaft oder auch während 8 Wochen vor ihrer letzten Menstruation Fingolimod eingenommen haben.	☐	☐
	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
Risiko Hautveränderungen:		

Wurde alle 6 – 12 Monate eine Kontrolluntersuchung auf **verdächtige Hautläsionen** (im Hinblick auf ein Basalzellkarzinom oder andere kutane Neoplasien) durchgeführt? ⟹ Für verdächtige 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.	☐	☐
Risiken durch immunsuppressive Wirkung:		
Wurde der Patient überwacht in Hinblick auf das erhöhte Risiko, **Lymphome** (einschließlich Mycosis fungoides) und **andere Malignome** (v. a. der Haut) sowie **schwerwiegende Folgeinfektionen** zu entwickeln? ⟹ Bei Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen oder vorhergehender immunsuppressiver Therapie sollte die Überwachung besonders engmaschig erfolgen. Wurde im Einzelfall ein Abbruch der Therapie erwogen?	☐	☐
Risiko Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus:		
Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus, wurden bei der Anwendung von Fingolimod berichtet. ⟹ Patienten mit den **entsprechenden Vorbedingungen** (z. B. Krampfanfälle/ Epilepsie in Anamnese oder Familiengeschichte) sollten hinsichtlich Krampfanfällen überwacht werden.	☐	☐
Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen:*		
Überwachen Sie diese Patientengruppe hinsichtlich **Depressionen oder Angstzuständen.** Beraten Sie die Patienten und deren Eltern bzw. Erziehungsberechtigte zur Erkennung von Symptomen und Anzeichen von Krampfanfällen und zu entsprechenden Maßnahmen. Bei der **Umstellung von der 0,25 mg Tagesdosis auf eine 0,5 mg Tagesdosis** wird bei Gabe der ersten Dosis dieselbe **Überwachung wie bei Therapiebeginn** empfohlen.		

***Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Präparate für Patienten <18 Jahre zugelassen sind.**

Nach Behandlungsende bzw. bei Unterbrechung der Behandlung

	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
Ist die Patientin im gebärfähigen Alter auf die **notwendige Kontrazeption** bis zu 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Fingolimod hingewiesen worden?	☐	☐
Hat eine Aufklärung des Patienten stattgefunden, dass **jegliche Anzeichen oder Symptome einer Infektion, einschließlich Enzephalitis, Meningitis, Meningoenzephalitis und PML**, bis zu 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Fingolimod unverzüglich dem behandelnden Arzt zu berichten sind?	☐	☐
Wurde dem Patienten die Wichtigkeit erläutert, Fingolimod **richtig und dauerhaft** einzunehmen?	☐	☐
Wurde der Patient und ggf. die Eltern/Erziehungsberechtigten über die Folgen von **Fehlanwendungen, Therapieunterbrechung** und die Notwendigkeit einer erneuten kardialen Überwachung bei Wiederaufnahme der Therapie informiert?	☐	☐
Wenn die **Behandlung wie folgt unterbrochen** wurde: • innerhalb der ersten zwei Behandlungswochen einen oder mehr als einen Tag • während der 3. und 4. Woche mehr als sieben Tage oder • nach dem ersten Behandlungsmonat mehr als zwei Wochen 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 bitte 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) beachten, da andere Dosierungsschemata nicht zugelassen sind.		
Rückkehr von Krankheitsaktivität nach Absetzen von Fingolimod:		
Wurde nach Beendigung von Fingolimod bei dem Patienten eine **schwerwiegende Krankheitsverschlimmerung** beobachtet? ⟹ Die Möglichkeit eines erneuten Auftretens einer außergewöhnlich hohen Krankheitsaktivität sollte berücksichtigt werden, dies gilt auch bei Frauen, die Fingolimod absetzen, um schwanger zu werden.	☐	☐

***Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Präparate für Patienten <18 Jahre zugelassen sind.**

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit.
Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

Oder

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011

Diese Checkliste für Ärzte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite https://www.zentiva.de/ verfügbar.

Gedruckte Exemplare können direkt beim Zulassungsinhaber bestellt werden:
Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main