Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Fingolimod kennen und berücksichtigen.

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

Fingolimod

Bitte beachten Sie zusätzlich auch die Fachinformation zu Fingolimod.

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 aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen ebenfalls für Kinder und Jugendliche.

Version 2.0 – Stand der Information: 07/2025

Inhalt

Angaben zum Patienten 2

Vor Therapiebeginn 3

Checkliste vor Therapiebeginn 4

Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter 7

Therapiebeginn 8

Überwachung für 6 Stunden nach Erstgabe 8

Während der Therapie 10

Nach Behandlungsende bzw. bei Unterbrechung der Behandlung 14

Notizen 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)
  - Vermutete oder bestätigte Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML)
  - Aktive maligne Erkrankungen
  - Schwere 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 Therapiebeginn

Datum:		**Bitte ankreuzen** ja	nein

Kardiovaskuläre Anamnese:

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:

- 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
- Patienten, 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)

	ja	nein
Liegt bei dem Patienten eine der zuvor genannten **kardiovaskulären Erkrankungen** vor?	☐	☐
• Überwiegt der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken?	☐	☐
• Ist die Konsultation eines Kardiologen hinsichtlich des notwendigen Monitorings bei Erstgabe erfolgt?	☐	☐
→ Wird die Behandlung mit Fingolimod in Betracht gezogen, ist eine verlängerte Überwachung, mindestens über Nacht, für den Therapiebeginn empfohlen.		
Nimmt der Patient eines der genannten **anti-arrhythmischen Arzneimittel** ein?	☐	☐
• 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?	☐	☐

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 werden ein Krebsscreening, einschließlich Pap-Test, und eine Impfung gegen HPV gemäß den Versorgungsstandards empfohlen. • Wurden 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.	☐	☐
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?	☐	☐

Ophthalmologische Anamnese:		
Bei Patienten mit anamnestisch bekannter **Uveitis oder Diabetes mellitus**: Hat vor Behandlungsbeginn eine ophthalmologische Untersuchung stattgefunden?	☐	☐
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?	☐	☐
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 der **Leitfaden für Patienten** ausgehändigt?	☐	☐

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

Datum:		**Aufklärung erfolgt**
Bitte klären Sie die Patientin und bei Minderjährigen auch die Betreuungspersonen vor Therapiebeginn über die folgenden Punkte auf und händigen Sie der Patientin sowie ggf. den Betreuungspersonen die **Patientenkarte zur Schwangerschaft** aus.		
• Fingolimod ist **teratogen** und birgt bei Anwendung während der Schwangerschaft ein **Risiko von schädlichen Auswirkungen** auf den Fötus. Es kann zu **Fehlbildungen** beim ungeborenen Kind kommen.		☐
• Fingolimod ist daher **kontraindiziert** bei schwangeren Frauen sowie Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.		☐
• 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.		☐
• Eine Schwangerschaft während der Behandlung ist zu **vermeiden**.		☐
• Fingolimod muss mindestens **2 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt** werden. In diesem Fall sollte eine mögliche Rückkehr der Krankheitsaktivität bedacht werden.		☐
• Falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft unter Fingolimod besteht, ist die **Behandlung unverzüglich abzubrechen** und sofort ärztlicher Rat zu suchen.		☐

	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
Die Patientenkarte zur Schwangerschaft wurde ausgehändigt.	☐	☐
Liegt ein **negativer Schwangerschaftstest** vor? An welchem Datum wurde der Test durchgeführt:	☐	☐
Ein Schwangerschaftstest sollte in regelmäßigen Abständen **wiederholt** werden.		
Erfolgt eine aktive Empfängnisverhütung?	☐	☐
Ist eine **Überweisung an den behandelnden Gynäkologen** zur Abklärung und Einleitung einer Empfängnisverhütung erforderlich?	☐	☐

Fingolimod sollte 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 Erstgabe von Fingolimod nach den folgenden Bedingungen überwacht werden:

☐ Führen Sie vor der Erstgabe ein EKG durch und messen Sie den Blutdruck.

Blutdruck vor Erstgabe: _____

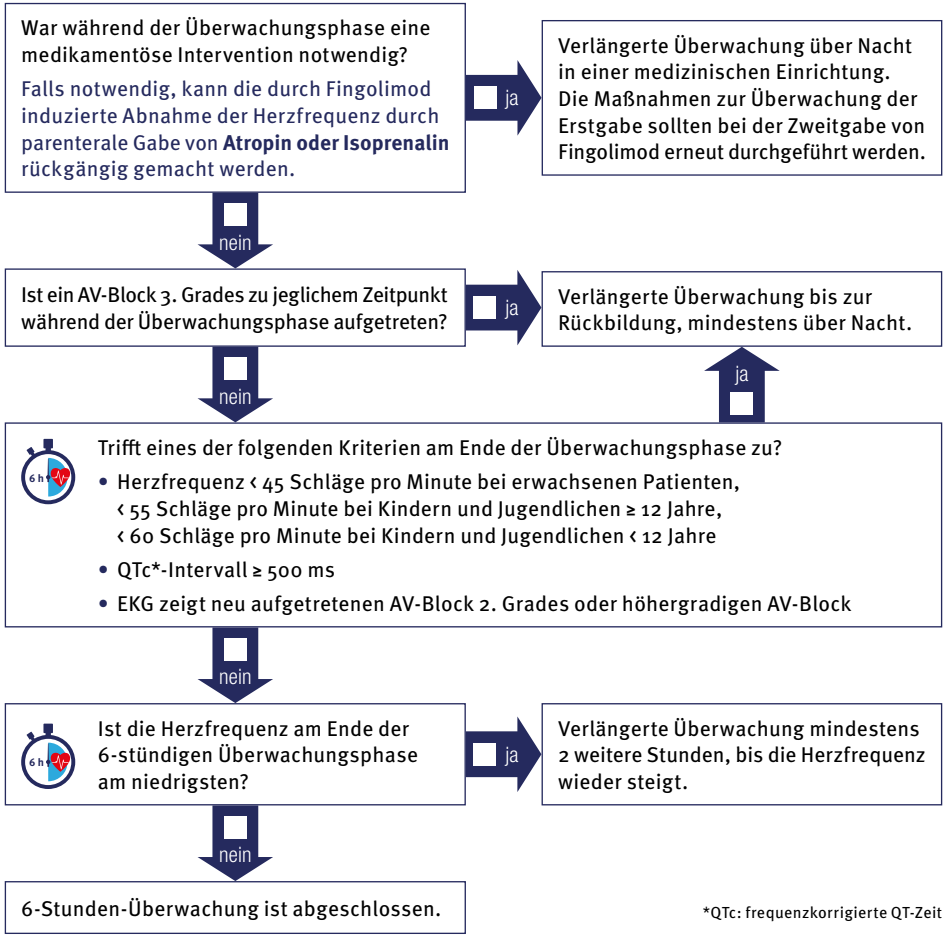
☐ Messen Sie während der ersten 6 Stunden nach Verabreichung der ersten Fingolimod-Dosis stündlich Puls und Blutdruck zur Überwachung auf Anzeichen einer Bradykardie.

	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** wird bei Gabe der ersten Dosis dieselbe **Überwachung wie bei Therapiebeginn** empfohlen.

	Bitte ankreuzen	
	ja	**nein**
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 2 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.		
Hat der Patient klinische Symptome einer Leberfunktionsstörung?		
→ 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 **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?	☐	☐
Wurde ein **Makulaödem** festgestellt?	☐	☐
→ 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.		
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?	☐	☐
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!		
Falls bei einem Patienten eine **potenziell schwerwiegende Infektion** 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.		

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. → Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis können Fieber, grippeähnliche Symptome, Kopfschmerzen in Verbindung mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Gürtelrose, Verwirrtheit oder Krampfanfälle sein.		
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: → Es sind Fälle von Kryptokokkenmeningitis (manche mit tödlichem Ausgang) nach etwa 2–3 Jahren Behandlung bekannt, jedoch ohne eindeutigen Zusammenhang mit der Behandlungsdauer.		
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? → Eine Wiederaufnahme der Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Abstimmung mit entsprechenden Spezialisten in Betracht gezogen werden.	☐	☐
Progressive Multifokale Leukenzephalopathie: → 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.		
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? → Bei einer bestätigten PML-Diagnose muss die Behandlung mit Fingolimod dauerhaft beendet werden. → Bei Patienten, die nach der Entwicklung einer PML die Therapie mit Sphingosin-1-phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren, einschließlich Fingolimod, abgebrochen haben, wurde das **immunrekonstitutionelle inflammatorische Syndrom (IRIS)** 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.	☐	☐

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?	☐ ☐	☐ ☐
Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter:		
Wurde in regelmäßigen Abständen ein **Schwangerschaftstest** durchgeführt? Wann erfolgte der letzte Test?	☐	☐
Fand eine **regelmäßige medizinische Beratung** über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf den Fötus als Folge der Behandlung statt?	☐	☐
Wurde die **Behandlung abgebrochen**, als die Patientin schwanger wurde?	☐	☐
Während der Schwangerschaft sollten **regelmäßige Ultraschalluntersuchungen** durchgeführt werden.		
Wurde die Schwangerschaft der Patientin elektronisch über infoservice.novartis@novartis.com an Novartis berichtet? 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? → 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.	☐	☐
Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen:		
Überwachen Sie diese Patientengruppe 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

	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?	☐	☐
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 7 Tage oder • nach dem ersten Behandlungsmonat mehr als 2 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.		
Wurde dem Patienten die Wichtigkeit erläutert, Fingolimod **richtig und dauerhaft** einzunehmen?	☐	☐
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.	☐	☐

Notizen

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Alle Schulungsmaterialien zu Fingolimod (Checkliste für Ärzte, Leitfaden für Patienten, Patientenkarte) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Die Fachinformation von Fingolimod kann ebenfalls bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) angefordert werden und/oder heruntergeladen werden von www.ema.europa.eu.

Gedruckte Exemplare können Sie über die kohlpharma GmbH (Deutschland) bestellen (Kontaktdaten siehe unten).

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte ebenfalls an

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig
Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com