

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Natalizumab 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis

Schulungsmaterialien für Ärzte/medizinisches Fachpersonal zur Verwendung vor der subkutanen (s.c.) Verabreichung von TYSABRI™ außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis

Als Voraussetzung für die subkutane (s.c.) Verabreichung von TYSABRI™ (Natalizumab) außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis (z. B. zu Hause) **muss** vom medizinischen Fachpersonal vor jeder Verabreichung für jeden Patienten die Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis ausgefüllt und der dazugehörige Entscheidungsbaum herangezogen werden.

Ein wichtiges identifiziertes Risiko im Zusammenhang mit der TYSABRI-Behandlung ist die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML), eine seltene Infektion des Gehirns, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Es ist wichtig, dass der Patient vor der Verabreichung von TYSABRI auf Anzeichen und Symptome einer PML untersucht wird. **Die Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis wurde entwickelt, um Ärzte/medizinisches Fachpersonal bei der Identifizierung von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer PML zu unterstützen und bei Verdacht auf PML die Weiterleitung an den Facharzt zu ermöglichen. Eine Informationsbroschüre für Angehörige der Gesundheitsberufe ist verfügbar und wird zusammen mit dieser Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis als Anhang 5 zu Arzt-Information und Management-Leitlinien für Patienten mit Multipler Sklerose bereitgestellt. Diese ergänzende Informationsbroschüre enthält relevante Hintergrundinformationen zur Progressiven Multifokalen Leukenzephalopathie (PML), um Ärzten und medizinischen Fachkräften ein besseres Verständnis bezüglich der Anwendbarkeit der Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis zu vermitteln.**

Die Checkliste für die Verabreichung von TYSABRI s.c. außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis ist nicht dazu gedacht, die üblichen lokalen Gesundheits-Checks oder Screening-Protokolle vor der Verabreichung zu ersetzen. Es wird empfohlen, dass der verabreichende Arzt oder das verabreichende medizinische Fachpersonal Zugang zur aktuellen Medikamentenliste des Patienten hat, um einen Medikamentenabgleich in der Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis durchführen zu können.

Die Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis ist in Verbindung mit der Fachinformation und der Packungsbeilage für TYSABRI s.c. zu lesen und ist nicht als Ersatz für diese Dokumente gedacht. Weitere Informationen über die zugelassene Anwendung von TYSABRI finden Sie in der Fachinformation und der Packungsbeilage für TYSABRI s.c., verfügbar unter <https://www.patienteninfo-service.de>

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Meldung von Nebenwirkungen

- Das medizinische Fachpersonal muss dem Facharzt alle unerwünschten Ereignisse zur Beurteilung sowie alle vermuteten unerwünschten Reaktionen, einschließlich möglicher Nebenwirkungen, die nicht in der Fachinformation oder Packungsbeilage für TYSABRI s.c. aufgeführt sind, melden. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, www.pei.de oder dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (Biogen GmbH, Riedenburger Straße 7, 81677 München, www.biogen.de, Tel.: 089 99 617-0, Fax: 089 99 617-199, drugsafety-germany@biogen.com) anzuzeigen.
- Das medizinische Fachpersonal muss sicherstellen, dass der Patient über seinen Patientenpass verfügt, und muss den Patienten und/oder Betreuungspersonen über Folgendes informieren:
 - Wenn beim Patienten Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Neurologen (siehe unten).
 - Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.
 - Nebenwirkungen können auch direkt über das nationale Meldesystem angezeigt werden, ersetzen aber kein Gespräch mit dem behandelnden Neurologen (siehe Angaben oben).

Name des Patienten:

Name des Facharztes:

Kontaktangaben/Telefonnummer des Facharztes:

Name des medizinischen Fachpersonals:
(Person, die TYSABRI s.c. außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis verabreicht)

Das medizinische Fachpersonal sollte alle Behandlungsentscheidungen auf der Grundlage der jeweiligen Situation und seiner klinischen Einschätzung treffen. Mit seiner Unterschrift bestätigt das medizinische Fachpersonal, dass die Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis ausgefüllt und der dazugehörige Entscheidungsbaum befolgt wurde. Dieses Schulungsmaterial ist nicht als Ersatz für die Rücksprache mit einem Facharzt gedacht. Bei weiteren Fragen oder Bedenken oder zur Abklärung möglicher Nebenwirkungen, muss Rücksprache mit dem Facharzt gehalten werden.

Unterschrift des medizinischen Fachpersonals, welches diese Checkliste ausfüllt:

Datum (TT.MM.JJJJ):

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Name des Patienten:

Datum (TT.MM.JJJJ):

Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis

Bevor diese Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis verwendet wird, muss der Arzt/ das medizinische Fachpersonal vom Facharzt eine Bestätigung einholen, dass für den betreffenden Patienten aktuell eine Behandlung mit TYSABRI s.c. außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis empfohlen wird.

SCHRITT 1 – Angaben zum aktuellen Gesundheitszustand des Patienten

A) Der Arzt/das medizinische Fachpersonal muss eine allgemeine körperliche Untersuchung (z. B. Vitalfunktionen, allgemeine Beurteilung des Gesundheitszustands) gemäß der örtlichen klinischen Praxis durchführen.

B) Bestätigung früherer Beurteilungen und Untersuchungen (falls vorhanden/bekannt):

Datum der letzten MRT (TT.MM.JJJJ):

Aktuellster JCV-Antikörperstatus (positiv, negativ oder ausstehend):

• Datum des Tests (TT.MM.JJJJ):

• JCV-Antikörper-Indexwert:

C) Ausfüllen der Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis unter Beachtung des dazugehörigen Entscheidungsbaumes (siehe SCHRITT 1C, Seite 5)

‡Medikamentenabgleich (mit dem Patienten auszufüllen, wenn Frage 3 in SCHRITT 1C gestellt wird):

- Das medizinische Fachpersonal muss die Medikamentenliste des Patienten überprüfen und unten alle Medikamente angeben, die zur Behandlung von MS oder Krebs angewendet werden oder das Immunsystem schwächen können (wie Immunsuppressiva oder Immunmodulatoren). Bei Bedarf können weitere Seiten hinzugefügt werden.
- **HINWEIS:** Zu Arzneimitteln, die gleichzeitig mit TYSABRI eingenommen werden können, muss Rücksprache mit dem Facharzt gehalten werden. Wenn es Fragen zu früheren oder gleichzeitigen Therapien gibt, z. B. ob diese das Immunsystem schwächen können, darf TYSABRI zu diesem Zeitpunkt nicht verabreicht werden, sondern es muss zuerst Rücksprache mit dem Facharzt gehalten werden.

Medikamentenname	Behandlungsbeginn	Behandlungsende (falls zutreffend)	Laufende Behandlung? (Ja/Nein)	Weitere Anmerkungen (falls zutreffend)

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Name des Patienten:

Datum (TT.MM.JJJJ):

SCHRITT 2 – Notieren der Informationen zu TYSABRI (Natalizumab) s.c.:

TYSABRI s.c. verabreicht

Datum der Verabreichung (TT-MM-JJJJ):

Ch.-B.: Verfalldatum (TT-MM-JJJ):

TYSABRI s.c. **NICHT** verabreicht ► Der Facharzt muss kontaktiert werden. Beachten Sie bitte den Entscheidungsbaum.

Wurde der Facharzt des Patienten kontaktiert? (Antwort auswählen): JA / NEIN

Grund/Gründe, warum TYSABRI s.c. **NICHT** verabreicht wurde:

SCHRITT 3 – OPTIONALE Datenerfassung (falls vorhanden/bekannt):

Letzter persönlicher Termin vor Ort beim Facharzt (TT-MM-JJJJ):

Nächster geplanter Termin vor Ort beim Facharzt (TT-MM-JJJJ):

Nächster geplanter Termin außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis (TT-MM-JJJJ):



Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Name des Patienten:

Datum (TT.MM.JJJJ):

SCHRITT 1C: Ausfüllen der Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis und Beachtung des dazugehörigen Entscheidungsbaumes

Stellen Sie dem Patienten und/oder der Pflegeperson die nachfolgend genannten Fragen und beachten Sie bei den Antworten die Anleitungen des Entscheidungsbaumes:

Checkliste für die Verabreichung außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis		Entscheidungsbaum	
#	Frage	Lautet die Antwort JA	Lautet die Antwort NEIN
1	<p>Hatten Sie seit Ihrer letzten Dosis TYSABRI neue oder sich verschlimmernde medizinische Probleme, die mehrere Tage lang anhielten, wie z. B. neue oder plötzlich einsetzende Störungen in Bezug auf:</p> <p><input type="checkbox"/> Denken, Konzentration, Gedächtnis, Persönlichkeit oder Verhalten (wie z. B. Verwirrtheit, Delirium oder Bewusstseinsverlust)</p> <p><input type="checkbox"/> die Fähigkeit zu sprechen</p> <p><input type="checkbox"/> Sehvermögen / Sehschärfe</p> <p><input type="checkbox"/> Gleichgewicht / Koordination</p> <p><input type="checkbox"/> Kraft</p> <p><input type="checkbox"/> Empfinden</p> <p>oder haben sich bei Ihnen andere relevante oder anhaltende Symptome entwickelt, wie z. B.:</p> <p><input type="checkbox"/> Krampfanfälle</p> <p><input type="checkbox"/> Kopfschmerzen</p> <p><input type="checkbox"/> Übelkeit / Erbrechen</p> <p><input type="checkbox"/> oder andere? (Bitte angeben:</p>	<p>TYSABRI s.c. NICHT anwenden.</p> <p>Der Facharzt muss kontaktiert werden.</p> <p>Dokumentieren Sie die Einzelheiten in SCHRITT 2.</p>	<p>Weiter mit Frage 2</p>
2	<p>Wurde seit Ihrer letzten Dosis TYSABRI bei Ihnen ein neues medizinisches Problem diagnostiziert, das Ihr Immunsystem schwächen kann (wie z. B. eine neue Infektion oder Krebs), oder hatten Sie eine Operation, was darauf hindeuten kann, dass Ihr Körper Infektionen nicht gut bekämpfen kann?</p>	<p>TYSABRI s.c. NICHT anwenden.</p> <p>Der Facharzt muss kontaktiert werden.</p> <p>Dokumentieren Sie die Einzelheiten in SCHRITT 2.</p>	<p>Weiter mit Frage 3</p>
3	<p>Haben Sie seit Ihrer letzten Dosis TYSABRI Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Multipler Sklerose (MS) oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen, eingenommen? (Der Arzt/das medizinische Fachpersonal muss vor jeder Anwendung bei jedem Patienten einen Medikamentenabgleich durchführen. Siehe Seite 3.)</p>	<p>TYSABRI s.c. NICHT anwenden.</p> <p>Der Facharzt muss kontaktiert werden.</p> <p>Dokumentieren Sie die Einzelheiten in SCHRITT 2.</p>	<p>Weiter mit Schritt 2</p>
<p>Ergebnis des Entscheidungsbaumes</p> <p>Es wird eine Entscheidungshilfe auf der Grundlage der Antworten von Patienten/ Pflegepersonen gegeben. Dieses Schulungsmaterial ist nicht als Ersatz für eine Rücksprache mit dem Facharzt zu verstehen. Ärzte/medizinisches Fachpersonal müssen bei allen Behandlungsentscheidungen die jeweilige Situation berücksichtigen und nach ihrem klinischen Urteilsvermögen handeln.</p>		<p style="text-align: center;"></p> <p>TYSABRI s.c. nicht sofort anwenden.</p> <p>Der Arzt/das medizinische Fachpersonal muss mit dem Facharzt bezüglich der Antworten Rücksprache halten.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung des betreuenden Facharztes, die nächsten Schritte hinsichtlich der Angemessenheit und des Zeitpunkts der Verabreichung von TYSABRI zu bestimmen.</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Der Arzt/das medizinische Fachpersonal kann TYSABRI s.c. verabreichen.</p>