

# CHECKLISTE FÜR VERSCHREIBENDE ÄRZTE

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Brivudin verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

**Wichtiges Risiko: Potenziell tödliche Toxizität von Fluoropyrimidinen (z. B. 5-Fluorouracil, Capecitabin, Tegafur, Flucytosin) bei der Anwendung kurz vor, gleichzeitig mit oder innerhalb von 4 Wochen nach Ende der Behandlung mit Brivudin**

4 Wochen Wartezeit nach der Verabreichung von **Brivudin**:

Verabreichung von Brivudin	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4
<----- Potenziell tödliche Toxizität von Fluoropyrimidinen ----->				



Füllen Sie bitte die folgende Checkliste aus, damit sichergestellt ist, dass Ihr Patient für die Behandlung mit Brivudin geeignet ist.

**Verschreiben Sie Brivudin nur, wenn alle folgenden Fragen mit „Nein“ beantwortet werden:**

<b>Erhält der Patient derzeit eine Krebs-Chemotherapie oder hat er kürzlich eine solche erhalten?</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Befindet sich der Patient in der Ruhephase zwischen zwei Chemotherapie-Zyklen?</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Ist eine Behandlung mit Fluoropyrimidinen geplant?</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Hat der Patient kürzlich eine antimykotische Therapie mit Flucytosin erhalten?</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Wurde bei dem Patienten vor kurzem eine systemische Mykose diagnostiziert und wurde eine Behandlung mit Flucytosin eingeleitet?</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Ist das Immunsystem des Patienten beeinträchtigt?</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Eine spezielle Patientenkarte, auf der die wichtigsten Hinweise zu dieser potenziell tödlichen Wechselwirkung für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe aufgeführt sind, wird in jeder Packung enthalten sein. Bitte weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, diese Patientenkarte bis mindestens vier Wochen nach Ende der Brivudin-Therapie zu jedem Arzttermin mitzunehmen (einschließlich Dermatologen) und in der Apotheke vorzuzeigen, bevor ihnen ein Arzneimittel ausgehändigt wird.

Das Pyrimidinanalogon Uridintriacetat kann als Notfall-Antidot bei einer Überdosierung oder Toxizität von 5-FU oder Capecitabin verwendet werden (Mehr Informationen und Möglichkeiten des Importes erhalten Sie über: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2019-11.html>)

## 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

Sie können diese Checkliste auf der Webseite des BfArMs (<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial/>) oder auf der Webseite der u.a. Zulassungsinhaber herunterladen. Außerdem besteht die Möglichkeit zusätzliche Checklisten unter folgenden Kontakten bei den u.a. Zulassungsinhabern zu bestellen.

## Kontaktinformationen der Unternehmen

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8 – 10, 13435 Berlin, [www.aristo-pharma.de](http://www.aristo-pharma.de)

BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, [www.berlin-chemie.de](http://www.berlin-chemie.de)

GALENpharma GmbH, Wittland 13, 24109 Kiel, [www.galenpharma.de](http://www.galenpharma.de)

### Checkliste für verschreibende Ärzte

V-No.:	N/A	TW-No.:	N/A	BC-No.:	20-1107	Approved for printing:
Package:	N/A	Language:	German			
Size:	210 x 297 mm	Weight:	80 g/m <sup>2</sup>			
Printing colours:	1. Cyan 2. Magenta 3. Black	Braille transcrip.:	N/A			
Font size:	7,5 pt	Group:	N/A	RUT:	N/A	
Add. Info:	N/A	Date:	24.04.2020	UK		