

# CHECKLISTE FÜR VERSCHREIBENDE ÄRZTE - BRIVUDIN

Diese Checkliste ist verpflichtender Teil der Zulassung 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:**

Erhält der Patient derzeit eine Krebs-Chemotherapie oder hat er kürzlich eine solche erhalten?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Befindet sich der Patient in der Ruhephase zwischen zwei Chemotherapie-Zyklen?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Erhält der Patient derzeit eine topische Therapie mit 5-Fluorouracil z.B. im Rahmen der Behandlung einer aktinischen Keratose oder Morbus Bowen oder hat er kürzlich eine solche erhalten?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ist eine Behandlung mit Fluoropyrimidinen, einschließlich topischem 5-Fluorouracil, geplant?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Hat der Patient kürzlich eine antimykotische Therapie mit Flucytosin erhalten?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wurde bei dem Patienten vor kurzem eine systemische Mykose diagnostiziert und wurde eine Behandlung mit Flucytosin eingeleitet ?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ist das Immunsystem des Patienten beeinträchtigt?	<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.

### **Diese Checkliste sowie die Patientenkarte sind erhältlich bei:**

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200, E-Mail: [drug-safety@aristo-pharma.de](mailto:drug-safety@aristo-pharma.de) oder zum Download unter folgender URL:

[www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit](http://www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit) und auf der BfArM-Website:

[www.bfarm.de/schulungsmaterial/](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial/)

Version 02 – Juni 2021