

Bewilligungsantrag Nucala® (Mepolizumab) - Erstdokumentation

Allgemeine Daten	
Patientendaten	Name: _____ Geb.-Datum: _____ Sozialversicherungsnummer: _____
In Asthma-Behandlung seit	Monat: _____ Jahr: _____

Anwendungsgebiet:
Nucala® (Mepolizumab) ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei erwachsenen Patienten (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1).

Begründung für den Einsatz von Nucala® (Mepolizumab)		
1. Bisherige Therapie- maßnahmen	<input type="checkbox"/> Bisherige Dauermedikation optimiert	
	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> hochdosiertes ICS <input type="checkbox"/> LABA <input type="checkbox"/> LTRA <input type="checkbox"/> Theophyllin <input type="checkbox"/> LAMA <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ </td> <td style="vertical-align: top;"> <u>Systemische Kortikosteroide:</u> <input type="checkbox"/> Dosis: <input type="checkbox"/> Dauertherapie über Monate <input type="checkbox"/> Intermittierende Therapie insgesamt über Monate in den letzten 12 Monaten </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> hochdosiertes ICS <input type="checkbox"/> LABA <input type="checkbox"/> LTRA <input type="checkbox"/> Theophyllin <input type="checkbox"/> LAMA <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
<input type="checkbox"/> hochdosiertes ICS <input type="checkbox"/> LABA <input type="checkbox"/> LTRA <input type="checkbox"/> Theophyllin <input type="checkbox"/> LAMA <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	<u>Systemische Kortikosteroide:</u> <input type="checkbox"/> Dosis: <input type="checkbox"/> Dauertherapie über Monate <input type="checkbox"/> Intermittierende Therapie insgesamt über Monate in den letzten 12 Monaten	
2. Anzahl Asthma- Exazerbationen	_____ schwere Exazerbationen in den letzten 12 Monaten _____ Exazerbationen mit stationärer Spitalsbehandlung in den letzten 12 Monaten	
3. Anzahl der Blut-Eosinophilen	_____ Zellen/ μ l, in den letzten 12 Monaten	

Bewilligung wird beantragt für: 1 Monat
 6 Monate

Weitere Bemerkungen:

Bewilligungsantrag Nucala® (Mepolizumab) - Folgedokumentation

Allgemeine Daten	
Patientendaten	Name: _____ Geb.-Datum: _____ Sozialversicherungsnummer: _____
In Asthma-Behandlung seit	Monat: _____ Jahr: _____
Datum der letzten Evaluation ¹	_____

¹ Überprüfung der Wirksamkeit und Dokumentation alle 6 Monate erforderlich

Verlauf der Erkrankung (seit letzter Dokumentation):			
Therapiemaßnahmen	<input type="checkbox"/> Gabe von Nucala® (Mepolizumab) seit: _____ (Datum)	<input type="checkbox"/> hochdosiertes ICS <input type="checkbox"/> LABA <input type="checkbox"/> LTRA <input type="checkbox"/> Theophyllin <input type="checkbox"/> LAMA <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	Systemische Kortikosteroide: <input type="checkbox"/> Dosis: _____ <input type="checkbox"/> Dauertherapie über _____ Monate <input type="checkbox"/> Intermittierende Therapie insgesamt über _____ Monate in den letzten 12 Monaten
	Anzahl Asthma-Exazerbationen _____ schwere Exazerbationen in den letzten 12 Monaten _____ Exazerbationen mit stationärer Spitalsbehandlung in den letzten 12 Monaten		

Überprüfung der Wirksamkeit:	<input type="checkbox"/> Reduktion der schweren/schwerwiegenden Exazerbationen <input type="checkbox"/> Deutliche Dosisreduktion systemischer Kortikosteroide (im Vergleich zur Ausgangsdosis)
Bewilligung wird beantragt für:	<input type="checkbox"/> 1 Monat <input type="checkbox"/> 6 Monate

Weitere Bemerkungen:	
----------------------	------------------

Bewilligungsantrag Nucala® (Mepolizumab) - Folgedokumentation

Allgemeine Daten	
Patientendaten	Name: _____ Geb.-Datum: _____ Sozialversicherungsnummer: _____
In Asthma-Behandlung seit	Monat: _____ Jahr: _____
Datum der letzten Evaluation ¹	_____

¹ Überprüfung der Wirksamkeit und Dokumentation alle 6 Monate erforderlich

Verlauf der Erkrankung (seit letzter Dokumentation):			
Therapiemaßnahmen	<input type="checkbox"/> Gabe von Nucala® (Mepolizumab) seit: _____ (Datum)	<input type="checkbox"/> hochdosiertes ICS <input type="checkbox"/> LABA <input type="checkbox"/> LTRA <input type="checkbox"/> Theophyllin <input type="checkbox"/> LAMA <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	Systemische Kortikosteroide: <input type="checkbox"/> Dosis: _____ <input type="checkbox"/> Dauertherapie über _____ Monate <input type="checkbox"/> Intermittierende Therapie insgesamt über _____ Monate in den letzten 12 Monaten
	Anzahl Asthma-Exazerbationen _____ schwere Exazerbationen in den letzten 12 Monaten _____ Exazerbationen mit stationärer Spitalsbehandlung in den letzten 12 Monaten		

Überprüfung der Wirksamkeit:	<input type="checkbox"/> Reduktion der schweren/schwerwiegenden Exazerbationen <input type="checkbox"/> Deutliche Dosisreduktion systemischer Kortikosteroide (im Vergleich zur Ausgangsdosis)
Bewilligung wird beantragt für:	<input type="checkbox"/> 1 Monat <input type="checkbox"/> 6 Monate

Weitere Bemerkungen:	
----------------------	------------------

Bewilligungsantrag Nucala® (Mepolizumab) - Folgedokumentation

Allgemeine Daten	
Patientendaten	Name: _____ Geb.-Datum: _____ Sozialversicherungsnummer: _____
In Asthma-Behandlung seit	Monat: _____ Jahr: _____
Datum der letzten Evaluation ¹	_____

¹ Überprüfung der Wirksamkeit und Dokumentation alle 6 Monate erforderlich

Verlauf der Erkrankung (seit letzter Dokumentation):			
Therapiemaßnahmen	<input type="checkbox"/> Gabe von Nucala® (Mepolizumab) seit: _____ (Datum)	<input type="checkbox"/> hochdosiertes ICS <input type="checkbox"/> LABA <input type="checkbox"/> LTRA <input type="checkbox"/> Theophyllin <input type="checkbox"/> LAMA <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	Systemische Kortikosteroide: <input type="checkbox"/> Dosis: _____ <input type="checkbox"/> Dauertherapie über _____ Monate <input type="checkbox"/> Intermittierende Therapie insgesamt über _____ Monate in den letzten 12 Monaten
	Anzahl Asthma-Exazerbationen _____ schwere Exazerbationen in den letzten 12 Monaten _____ Exazerbationen mit stationärer Spitalsbehandlung in den letzten 12 Monaten		

Überprüfung der Wirksamkeit:	<input type="checkbox"/> Reduktion der schweren/schwerwiegenden Exazerbationen <input type="checkbox"/> Deutliche Dosisreduktion systemischer Kortikosteroide (im Vergleich zur Ausgangsdosis)
Bewilligung wird beantragt für:	<input type="checkbox"/> 1 Monat <input type="checkbox"/> 6 Monate

Weitere Bemerkungen:	
----------------------	------------------

Als Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma

- mit Bluteosinophilen-Werten von 300 Zellen/ μ l oder mehr in den letzten 12 Monaten UND

- wenn trotz täglicher Therapie mit maximal hoch dosierten inhalativen Corticosteroiden und einem lang wirkenden inhalativen Beta2-Agonisten und/oder Leukotrienrezeptorantagonisten und/oder Theophyllin in den letzten 12 Monaten UND

- wenn trotz einer Therapie mit systemischen Corticosteroiden für mindestens 6 Monate in den letzten 12 Monaten

- vier oder mehr schwere Asthma-Exazerbationen in den letzten 12 Monaten auftraten, die entweder die Gabe oder eine deutliche Dosissteigerung von systemischen Corticosteroiden über mehr als drei Tage erforderten oder

- mindestens eine schwerwiegende Exazerbation mit stationärer Spitalsbehandlung in den letzten 12 Monaten auftrat.

Nicht in Kombination mit anderen monoklonalen Antikörpern zur Behandlung des schweren Asthma.

Ersteinstellung und Weiterverordnung durch einen Facharzt/eine Fachärztin für Pulmologie.

Überprüfung der Wirksamkeit und Dokumentation alle 6 Monate anhand der Anzahl an schweren und schwerwiegenden Asthma-Exazerbationen (Definition siehe oben) in den letzten 12 Monaten.

Die Therapie ist nur fortzuführen bei einer Reduktion der Anzahl an Asthma-Exazerbationen ODER bei einer gleichbleibenden Anzahl an Asthma-Exazerbationen in Verbindung mit einer deutlichen Dosisreduktion systemischer Corticosteroide im Vergleich zur Ausgangsdosis.

FACHKURZINFORMATION

Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Mepolizumab. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 100 mg Mepolizumab. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Polysorbat 80; Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung, ATC-Code: R03DX09. Anwendungsgebiete: Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei erwachsenen Patienten (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1). Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Fachinformation Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Inhaber der Zulassung: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, Irland. Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Zulassungsnummer: EU/1/15/1043/001, EU/1/15/1043/002. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Fachinformation Abschnitt 4.8. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Stand der Fachkurzinformation: 02.2016

Hinweise zur Dosierung und Art der Anwendung: Die empfohlene Dosis von Mepolizumab beträgt 100 mg, subkutan verabreicht einmal alle 4 Wochen.

Die Patientensicherheit steht für GSK stets an oberster Stelle. Jeder Verdacht auf eine unerwünschte Wirkung, die bei einem Patienten auftritt, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/ Medizinmarktaufsicht in Übereinstimmung mit dem nationalen Erfassungssystem für Spontanberichte zu melden. Gerne steht Ihnen auch unsere Pharmakovigilanzabteilung für die Erfassung dieser Informationen zur Verfügung. Sie erreichen uns telefonisch unter 01 / 970 75 - 0 oder schriftlich unter arzneimittelsicherheit@gsk.com.