

Ozanimod

Workflow-Tabelle

	Vor Therapiestart							Während der Therapie								
	Vorbehandlung mit							Bei Erstgabe	Bei Zweitgabe	nach 2 Wochen	nach 4 Wochen	vierteljährlich	halbjährlich	dreivierteljährlich	jährlich	
	Naive Patienten, Glatirameracetat, Beta-Interferone, Dimethylfumarat	Fingolimod oder andere S1P-Rezeptor-Modulatoren	Teriflunomid	Natalizumab	Mitoxantron, Azathioprin, Methotrexat	Cladribin	Rituximab, Ocrelizumab, Alemtuzumab	Zusätzliche Gabe von Immuntherapeutika neben Ozanimod streng kontraindiziert . Behandlung von Schüben unter Ozanimod leitliniengerecht (inklusive eventuell notwendiger Schubskalationstherapie, z. B. Methylprednisolon-Pulstherapie oder Plasmapherese) unter Weiterführung der Ozanimod-Therapie.								
Wartezeiten	keine ¹	4–6 Wo	≥ 4 Wo ^{1,2}	≥ 6–8 Wo ¹	≥ 3 Mo ¹	≥ 6 Mo ¹	≥ 6–12 Mo ¹									
Klinische Untersuchung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓				
» Labor																
Blutbild mit Differentialblutbild	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓				
Leukozyten-Subpopulationen ⁵												✓				
CRP, BSG	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									
GOT, GPT, GGT, Billirubin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓				
Kreatinin																✓
Schwangerschaftstest (F)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									
» Infektiologie																
Hepatitis-B- und -C-Serologie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									
HIV-Serologie ⁷	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									
Tbc-Test ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									
VZV-Serologie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									
» Impfstatus																
VZV-Impfung ⁹	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									
» Funktionsdiagnostik + Bildgebung																
Dermatologische Untersuchung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									✓
Ophthalmologische Untersuchung	✓ ¹⁰	✓ ¹⁰	✓ ¹⁰	✓ ¹⁰	✓ ¹⁰	✓ ¹⁰	✓ ¹⁰					✓ ¹⁰	✓ ¹⁰			
Pulmologische Untersuchung	✓ ¹¹	✓ ¹¹	✓ ¹¹	✓ ¹¹	✓ ¹¹	✓ ¹¹	✓ ¹¹				✓ ¹²					
EKG (<1 Wo alt) vorliegend	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ ^{13, 14}	✓ ^{13, 14}							
RR-Kontrolle								✓ ¹⁴	✓ ¹⁴				✓ ¹⁵			
MRT des Schädels mit Kontrastmittel ¹⁶	✓	✓	✓	✓ ¹⁷	✓	✓	✓									✓
Auswaschung			✓													
Patientenaufklärung mit schriftl. Einwilligung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓									

Die angegebenen Untergrenzen beziehen sich auf den Wechsel bei Patienten mit Krankheitsaktivität oder zu erwartender hoher Krankheitsaktivität.

¹ Bzw. bis zur Remission therapiespezifischer Effekte

² 1 Monat, wenn Teriflunomid aktiv durch Colestyramin eliminiert wurde

³ Regelmäßige Blutbildkontrollen über mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Therapie mit Cladribin

⁴ Pflichtkontrolle Thrombozyten mindestens für 4 Jahre nach letzter Alemtuzumab-Infusion

⁵ CD4+-T-Zellen, CD8+-T-Zellen, CD19+-B-Zellen und NK-Zellen

⁶ Pflichtkontrolle Kreatinin mindestens für 4 Jahre nach letzter Alemtuzumab-Infusion

⁷ Separate schriftliche Einverständniserklärung des Patienten erforderlich

⁸ Bei Verdacht auf Tbc in der Vorgeschichte oder erhöhtem individuellem Risiko. Bei positivem Testergebnis: Abklärung einer Tbc-Reaktivierung mittels Röntgen-Thorax u. u.

⁹ Bei VZV-seronegativen Patienten: Lebendimpfstoff (muss mind. 4 Wochen vor Erstgabe abgeschlossen sein)

¹⁰ Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für ein Makulaödem (bei Diabetes mellitus oder Uveitis) oder anamnestisch bekannter Retinaerkrankung; und im Falle von auftretenden Sehstörungen die nicht einer Optikusneuritis zugeordnet werden können.

¹¹ Bei Patienten mit Symptomen, die auf eine pulmologische Störung hinweisen

¹² Bei Hinweisen auf Lungenfunktionsstörungen

¹³ Ersteinstellung auf Ozanimod (Erst- und Zweitgabe) sollte nur in Zentren erfolgen, die ein EKG-Monitoring über 24 Std. und eine kardiologische Versorgung bei Komplikationen sicherstellen können

¹⁴ Für Risikogruppen nach Erst- bzw. Zweitgabe: 6-stündige klinische Überwachung (stündlich Puls- und Blutdruckkontrolle) und erneutes 12-Kanal-EKG nach Abschluss der Beobachtungsphase; bei Auffälligkeiten Beobachtung bis über Nacht

¹⁵ Regelmäßige Blutdruckkontrolle im Verlauf nach Ermessen des behandelnden Arztes basierend auf evt. Co-Morbiditäten

¹⁶ Bei regelmäßiger cMRT Kontrolle unter Vortherapie ist bei MRT Kontrolle vor Therapie-Wechsel kein KM erforderlich (T2, Flair, T1 und DWI ausreichend).

¹⁷ Inklusive Diffusionswichtung im Hinblick auf das Vorliegen einer subklinischen PML; bei Anhalt für atypische Läsionen Durchführung einer Lumbalpunktion mit Bestimmung von JC-Virus-DNA