

Handbuch für Patienten/Patientinnen,
Eltern, Betreuer/-innen

FINGOLIMOD ZENTIVA





WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)
**FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN,
 ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 1**

Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen, die Sie wissen sollten, wenn Sie oder eine von Ihnen betreute Person mit der Behandlung mit Fingolimod beginnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung oder zu den Informationen in diesem Handbuch haben.

WAS IST MULTIPLE SKLEROSE (MS)?

MS ist eine chronische Erkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS) betrifft, das aus dem Gehirn und dem Rückenmark besteht.

Bei MS greift das Immunsystem die Schutzhülle (Myelin) um die Nerven im ZNS an. Dadurch können die Nerven nicht mehr richtig funktionieren.

Die schubförmig remittierende MS (RMS) ist durch wiederholte Schübe (Relapse) gekennzeichnet, die auf eine Entzündung im ZNS hindeuten. Die Symptome variieren von Patient zu Patient.

Die Symptome eines Rückfalls können nach dessen Ende vollständig verschwinden, aber einige Probleme können bestehen bleiben.

WIE WIRKT FINGOLIMOD?

Die Wirkungsweise der Fingolimod-Therapie bei MS ist noch nicht vollständig geklärt. Immunzellen (Lymphozyten), die mit Fingolimod interagieren, werden in den Lymphknoten eingeschlossen, wodurch sie das Gehirn und das Rückenmark nicht erreichen können und keine Entzündungen verursachen.

Dadurch wird die durch MS verursachte Nervenschädigung begrenzt. Fingolimod reduziert auch einige der Immunreaktionen Ihres Körpers.

KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachten Sie

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Behandlung mit Fingolimod beginnen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Fingolimod Nebenwirkungen auftreten oder wenn Sie schwanger werden.

Bitte informieren Sie jeden Arzt, den Sie aufsuchen, darüber, dass Sie Fingolimod einnehmen.

Herzerkrankungen und Medikamente:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Medikamente einnehmen, die bekanntermaßen **die Herzfrequenz senken**.

Risiko opportunistischer Infektionen:

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod Ihre Lymphozytenzahl im Blut überwachen.

Leberfunktion

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)
**FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN,
 ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 2**

Schwangerschaft

Fingolimod darf **nicht** bei Frauen **angewendet werden**, die schwanger sind oder schwanger werden könnten und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, sollten Sie von Ihrem Arzt über die schwerwiegenden Risiken für den Fötus durch Fingolimod aufgeklärt werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, erhalten Sie oder Ihre Pflegeperson eine **schwangerschaftsspezifische Patienten-Erinnerungskarte**.

VOR BEGINN DER FINGOLIMOD-BEHANDLUNG

UNTERSUCHUNGEN:

Vor der Einnahme der ersten Dosis werden folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Einem Basis-Elektrokardiogramm (EKG) zur Beurteilung Ihrer Herzfunktion
- Eine Blutdruckmessung
- Vor Beginn der Behandlung werden Leberfunktionstests durchgeführt, da Fingolimod zu abnormalen Ergebnissen bei Leberfunktionstests und zu Leberschäden führen kann.
- Vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod wird die Anzahl der Lymphozyten im Blut bestimmt.

Ihr Arzt wird möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod eine **Augenuntersuchung** sowie eine Nachuntersuchung 3–4 Monate nach Beginn der Behandlung veranlassen.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor Beginn der Behandlung ein **Schwangerschaftstest** durchgeführt und ein **negatives** Ergebnis von Ihrem Arzt bestätigt werden.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung **Magnetresonanztomographie-Untersuchungen (MRT)** veranlassen, um das Risiko einer **progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML)** zu überwachen. PML ist eine seltene Erkrankung des Gehirns, die durch eine Infektion verursacht wird und zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann.

DIE ERSTE EINNAHME VON FINGOLIMOD

Langsame Herzfrequenz und unregelmäßiger Herzschlag

Zu Beginn der Behandlung führt Fingolimod zu einer Verlangsamung der Herzfrequenz. Dies kann Schwindelgefühle verursachen oder den Blutdruck senken. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome wie Benommenheit, Übelkeit, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen oder Herzklopfen auftreten oder Sie sich nach der Einnahme der ersten Dosis Fingolimod unwohl fühlen.



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)
**FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN,
 ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 3**

6-STÜNDIGE ÜBERWACHUNG:

Ihr Arzt wird Sie bitten, nach der Einnahme der ersten Dosis sechs oder mehr Stunden in der Praxis oder Klinik zu bleiben, damit bei Auftreten von Nebenwirkungen geeignete Maßnahmen ergriffen werden können. Unter bestimmten Umständen kann eine Übernachtung erforderlich sein.

Während der 6-stündigen Überwachung wird man:

- Ihren Puls und Blutdruck jede Stunde kontrollieren
 - Sie können während dieser Zeit mit einem kontinuierlichen EKG überwacht werden
- Ein EKG am Ende der 6 Stunden durchführen

WÄHREND DER EINNAHME VON FINGOLIMOD

UNTERBRECHUNG DER BEHANDLUNG:

Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn die Behandlung unterbrochen wird:

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod in den ersten 2 Wochen der Behandlung für 1 Tag oder länger oder in den Wochen 3 und 4 der Behandlung für mehr als 7 Tage unterbrochen haben oder wenn Sie die Einnahme von Fingolimod nach einer mindestens 1-monatigen Behandlung für mehr als 2 Wochen unterbrochen haben, kann die anfängliche Wirkung auf Ihre Herzfrequenz erneut auftreten. Wenn Sie Ihre Fingolimod-Therapie wieder aufnehmen, kann Ihr Arzt beschließen, Sie stündlich mit Herzfrequenz- und Blutdruckmessungen zu überwachen, EKGs durchzuführen und Sie bei Bedarf über Nacht zu überwachen.

Sehstörungen:

Fingolimod kann zu einer Schwellung im Augenhintergrund führen, einem Zustand, der als Makula-ödem bezeichnet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung und bis zu zwei Monate nach Beendigung der Behandlung Veränderungen Ihres Sehvermögens feststellen. Ihr Arzt wird möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod und bei Bedarf während der Behandlung eine Augenuntersuchung veranlassen. Eine Nachuntersuchung der Augen kann 3–4 Monate nach Beginn der Behandlung erfolgen.

Infektionen:

Da Fingolimod das Immunsystem beeinflusst, sind Menschen, die Fingolimod einnehmen, anfälliger für Infektionen. Wenn Sie glauben, dass Sie während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Behandlung eines der folgenden Symptome haben, rufen Sie sofort Ihren Arzt an:

- Kopfschmerzen in Verbindung mit einem steifen Nacken,
- Lichtempfindlichkeit,
- Fieber,



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)
**FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN,
 ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 4**

- grippeähnliche Symptome,
- Übelkeit,
- Hautausschlag,
- Gürtelrose und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfälle (mögliche Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis).

Blut-Lymphozytenzahl

Ihr Arzt wird die Lymphozytenzahl im Blut während der Behandlung mit Fingolimod überwachen. Die Behandlung mit Fingolimod kann unterbrochen werden, wenn die Lymphozytenzahl im Blut zu niedrig ist.

Verschlechterung der MS-Symptome:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlimmert, oder wenn Sie neue Symptome bemerken, zum Beispiel:

- Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens,
- neue oder sich verschlimmernde Schwäche auf einer Körperseite,
- Veränderungen des Sehvermögens,
- Verwirrtheit,
- Gedächtnislücken,
- Sprach- und Kommunikationsschwierigkeiten.

Dies können Symptome einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML ist eine seltene Hirnerkrankung, die durch eine Infektion verursacht wird und zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann) oder einer Entzündungsreaktion (bekannt als immunrekonstitutives Entzündungssyndrom oder IRIS) sein, die bei Patienten mit PML auftreten kann, wenn Fingolimod nach Absetzen des Medikaments aus ihrem Körper ausgeschieden wird. Ihr Arzt wird während der Behandlung MRT-Untersuchungen veranlassen, um das Risiko einer PML zu überwachen.

Sprechen Sie mit Ihrem Partner oder Ihren Pflegepersonen und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es können Symptome auftreten, die Sie selbst möglicherweise nicht bemerken.

Hautkrebs

Bei Patienten/Patientinnen mit Multipler Sklerose, die mit Fingolimod behandelt wurden, wurde über Hautkrebs berichtet. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin**, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende, perlige Knötchen), Flecken oder offene Wunden bemerken, die nicht innerhalb weniger Wochen abheilen. Symptome von Hautkrebs können abnormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z. B. ungewöhnliche Leberflecken) sein, die sich im Laufe der Zeit in Farbe, Form oder Größe verändern.



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)
**FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN,
 ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 5**

Leberfunktion

Es wurden einige Fälle von akutem Leberversagen, das eine Lebertransplantation erforderlich machte, und klinisch signifikanten Leberschäden berichtet. Nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod müssen Sie sich in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 einer Blutuntersuchung unterziehen und danach regelmäßig während der Behandlung bis 2 Monate nach Absetzen von Fingolimod. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweißes,
- ungewöhnlich dunkler Urin,
- Schmerzen im rechten Bauchbereich,
- Müdigkeit,
- weniger Hunger als gewöhnlich,
- unerklärliche Übelkeit und Erbrechen.

Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.

Schwangerschaft

Fingolimod darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger werden könnten und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden oder die schwanger sind.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen:

- während der Behandlung mit Fingolimod in geeigneten Abständen Schwangerschaftstests durchführen lassen,
- sich regelmäßig von einer medizinischen Fachkraft anhand der schwangerschaftsspezifischen Patienten-Erinnerungskarte über die schwerwiegenden Risiken von Fingolimod für den Fötus beraten lassen,
- während der Einnahme von Fingolimod und in den 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung aufgrund der schwerwiegenden Risiken für den Fötus durch Fingolimod eine wirksame Verhütungsmethode anwenden,
- jedem (gewollten oder ungewollten) Schwangerschaft während der Behandlung und in den zwei Monaten nach Absetzen der Behandlung mit Fingolimod unverzüglich Ihrem Arzt melden.



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)
**FÜR PÄDIATRISCHE
 PATIENTEN/PATIENTINNEN**

Bitte beachten Sie: Alle Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für Erwachsene gelten auch für pädiatrische Patienten.

ZUSÄTZLICH:

UNTERSUCHUNGEN

Bei pädiatrischen Patienten wird der Arzt zusätzlich zu den oben aufgeführten Vorsorgeuntersuchungen auch Folgendes beurteilen:

- Größe und Gewicht
- Pubertätsstatus
- Impfstatus

6-Stunden-Überwachung:

Bei pädiatrischen Patienten wird ebenfalls eine 6-stündige Überwachung (oder ähnliche Vorsichtsmaßnahmen) durchgeführt, wenn die Dosis von 0,25 mg auf 0,5 mg einmal täglich erhöht wird.

Depressionen und Angstzustände während der Behandlung:

Bei pädiatrischen Patienten, die mit Fingolimod behandelt wurden, wurden sowohl Depressionen als auch Angstzustände beobachtet. Wenn das Kind/der/die Jugendliche in Ihrer Obhut Symptome zeigt, sprechen Sie mit seinem/ihrer Arzt.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder Apotheker/-in. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Leer- seite