

Leitfaden für die sichere Anwendung von Fingolimod ratiopharm® Patientinnen, Patienten und Betreuungspersonen



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Fingolimod ratiopharm® kennen und berücksichtigen.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Fingolimod ratiopharm® Hartkapseln aufmerksam durch und beachten Sie die Patientenkarte zur Schwangerschaft.

Bei Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Fingolimod, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Broschüre überwiegend die männliche Form verwendet („Arzt“ beinhaltet auch „Ärztin“, usw.). Im Allgemeinen, bei nicht geschlechtsspezifischen Aussagen, beinhaltet „Patient“ auch „Patientin“.

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen für Sie oder für Sie als Eltern/Betreuungsperson, wenn eine Behandlung mit Fingolimod ratiopharm® begonnen wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung oder zu den Informationen in diesem Leitfaden haben.

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, die folgenden Risiken zu minimieren:

- Herzrhythmusstörung oder Verlangsamung der Herzfrequenz zu Beginn der Behandlung
- Infektionen
- Ausschluss einer Schwangerschaft und Fehlbildungen beim ungeborenen Kind
- Makulaödem
- Leberschädigung
- Hautkrebs
- Langfristige Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Fingolimod ratiopharm® Nebenwirkungen auftreten oder eine Schwangerschaft eintritt. Bitte teilen Sie jedem behandelnden Arzt mit, dass Sie Fingolimod ratiopharm® nehmen.

Hinweise für Eltern/Betreuungspersonen:

Die Informationen in diesem Leitfaden gelten für Sie oder Ihr mit Fingolimod zu behandelndes Kind, auch wenn im folgenden Text nur Sie angesprochen werden.



Spezielle Hinweise für Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gelten alle aufgeführten Behandlungsschritte und Vorsichtsmaßnahmen gleichermaßen. Zusätzliche Hinweise, die speziell diese Patientengruppe betreffen, sind extra gekennzeichnet.

Inhaltsverzeichnis

Wofür wird Fingolimod angewendet? 4

Was ist Multiple Sklerose? 4

Wie wirkt Fingolimod? 5

Bevor Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen 6

Wenn Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen 8

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme vergessen haben
oder die Behandlung unterbrechen 9

Während der Behandlung mit Fingolimod 9

Mögliche Risiken und Nebenwirkungen 9

Hinweis für Patientinnen zur Schwangerschaft 13

Meldung von Nebenwirkungen 14

Wofür wird Fingolimod angewendet?

Fingolimod wird zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) angewendet.

Was ist Multiple Sklerose?

Multiple Sklerose (MS) ist eine **Autoimmunerkrankung**, bei der sich das Immunsystem gegen körpereigene Strukturen des Zentralnervensystems (ZNS) richtet. Als ZNS bezeichnet man die im Gehirn und Rückenmark gelegenen Nervenstrukturen, welche für die Signalweiterleitung von Reizen an unser Gehirn und umgekehrt vom Gehirn zu Muskeln und Organen zuständig sind. Damit die Signale schnell und ungestört an ihr Ziel gelangen, sind die Nervenbahnen von einer schützenden Isolierschicht, dem Myelin, umgeben.

Bei MS wird das Myelin durch **Entzündungsprozesse** geschädigt. Dieser Prozess wird als Demyelinisierung bezeichnet und durch bestimmte fehlprogrammierte weiße Blutkörperchen (Lymphozyten) ausgelöst. Dadurch wird zunächst die **Signalweiterleitung gestört**.

Durch körpereigene Reparaturvorgänge kann sich das Myelin wieder regenerieren (Remyelinisierung). Damit verbessert sich auch wieder die Signalweiterleitung.

Bei ausgedehnten Entzündungen entsteht bei der Abheilung oft **Narbengewebe** (Plaques). Dieses Narbengewebe kann die Signalweiterleitung dauerhaft stören. Werden die Signale langsamer bzw. gar nicht vom Gehirn empfangen oder weitergeleitet, treten neurologische Funktionsstörungen (Symptome) auf.

Die **schubförmig-remittierende MS** ist durch wiederholt auftretende Attacken (MS-Schübe) gekennzeichnet, die durch Entzündungsherde im ZNS ausgelöst werden. Die Symptome sind von Patient zu Patient verschieden. Die Schubsymptomatik kann sich nach einem Schub vollständig zurückbilden oder es bleiben Beeinträchtigungen bestehen.

Wie wirkt Fingolimod?

Der Wirkstoff von Fingolimod ratiopharm® heißt Fingolimod.

Fingolimod kann die Funktionsweise des Immunsystems, insbesondere das Auswandern von Lymphozyten aus den Lymphknoten beeinflussen. Dadurch reduziert Fingolimod die Anzahl der Entzündungsherde (Läsionen) sowie die Anzahl fehlprogrammierter Lymphozyten im Gehirn. Auf diese Weise wird die durch die MS hervorgerufene Schädigung an den Nerven begrenzt. Fingolimod reduziert durch diese Wirkweise auch einige der Immunreaktionen Ihres Körpers.

Bevor Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen

Um eine optimale Behandlungseinstellung zu gewährleisten, sollten vor Behandlungsbeginn verschiedene Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden bzw. müssen Sie mit Ihrem Arzt über verschiedene Dinge sprechen.



Kardiale Vorerkrankungen und Medikamente

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen.

Die Therapie mit Fingolimod darf bei bestimmten Herzerkrankungen nicht oder nur unter Vorsichtsmaßnahmen begonnen werden.



Schwangerschaft

Fingolimod kann bei einer Anwendung während der Schwangerschaft zu schwerwiegenden Schädigungen oder Missbildungen beim ungeborenen Kind führen. **Es darf daher nicht bei schwangeren Frauen sowie Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter gegeben werden, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.**

Daher muss vor Behandlungsbeginn bei Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und ein negativer Schwangerschaftstest

vorliegen. Während der Behandlung und für 2 Monate danach muss eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Frauenarzt über zuverlässige Verhütungsmethoden und bestimmen Sie gemeinsam eine für Sie geeignete Verhütungsmethode.

Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter werden von Ihrem Arzt über die Risiken für das ungeborene Kind bei einer Schwangerschaft unter Fingolimod aufgeklärt und bekommen von diesem die Patientenkarte zur Schwangerschaft ausgehändigt. Bitte lesen Sie sich diese Karte gut durch und wenden Sie sich bei offenen Fragen an Ihren Arzt.



Humanes Papillomavirus (HPV)-bedingte Krebserkrankungen

Ihr Arzt kann Ihnen Krebsvorsorgeuntersuchungen empfehlen. Bei Frauen kann hierzu möglicherweise auch ein Abstrich und eine mikroskopische Untersuchung von Zellen des Gebärmutterhalses (Pap-Test) notwendig sein. Er empfiehlt Ihnen gegebenenfalls auch eine Impfung gegen das humane Papillomavirus (HPV).



Infektionsrisiko

Falls kein aktuelles (nicht älter als 6 Monate) großes Blutbild vorliegt, wird Ihr Blut untersucht, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen.

Es wird außerdem eine Magnetresonanztomographie (MRT)-Aufnahme als Referenz für spätere Untersuchungen zur Überwachung des Risikos einer Progressiven Multifokalen Leukenzephalopathie (PML) erstellt werden.



Leberfunktion

Fingolimod könnte Ihre Leberfunktion negativ beeinflussen. Daher wird vor Beginn der Behandlung Ihr Blut untersucht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.



Impfung gegen Windpocken

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie gegen Windpocken geimpft sind, oder ob Sie bereits eine Windpocken-Infektion hatten. Falls Sie keinen vorhandenen Immunschutz gegen Windpocken haben, müssen Sie vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod gegen das Virus geimpft werden. Der Beginn der Behandlung verschiebt sich dann um einen Monat nach Abschluss der Impfung.



Untersuchung der Augen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie unter Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit im zentralen Sehfeld (Anzeichen für ein Makulaödem), einer Entzündung oder Infektion der Augen (Uveitis) oder unter einem hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes) leiden oder gelitten haben.

Wenn bei Ihnen eine dieser Vorerkrankungen vorliegt, wird Ihr Arzt eine Untersuchung der Augen vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod empfehlen.



Untersuchung der Haut

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Ihre Haut auf Veränderungen untersuchen und Sie möglicherweise auch an einen Hautarzt überweisen.



Kinder & Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen werden vor der ersten Einnahme und auch regelmäßig während der Behandlung zusätzlich die Größe und das Körpergewicht, sowie die körperlichen Entwicklungsmerkmale während der Pubertät bestimmt.

Außerdem wird Ihr Arzt überprüfen, dass der Impfstatus des Kindes oder Jugendlichen vor Beginn der Behandlung auf dem aktuellen Stand ist.

Wenn Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen

Bitte beachten Sie, dass die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen zu Beginn der Behandlung mit Fingolimod erforderlich sind. Ihr behandelnder Arzt wird Sie ebenfalls über das genaue Vorgehen informieren.



Überwachung nach der ersten Einnahme

Ihr Arzt wird Sie bitten, nach der ersten Einnahme von Fingolimod für 6 Stunden oder länger in der Praxis oder Klinik zu bleiben. Diese Überwachung erfolgt, um im Falle von Nebenwirkungen, die zu Beginn der Behandlung auftreten können, erforderliche Maßnahmen einleiten zu können. Unter bestimmten Umständen kann eine Verlängerung der Überwachung über Nacht erforderlich sein.

Dieselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei der ersten Einnahme werden auch bei einer Umstellung der Tagesdosis von 0,25 mg auf 0,5 mg empfohlen.

Die Überwachung Ihrer Behandlung in den ersten 6 Stunden nach Einnahme beinhaltet:

- **Elektrokardiogramm (EKG):** Ein EKG wird vor Erstgabe und 6 Stunden nach der Einnahme der ersten Kapsel Fingolimod, sowie möglicherweise auch kontinuierlich während der 6-stündigen Überwachung durchgeführt.
- **Messung von Pulsfrequenz und Blutdruck:** Ihre Pulsfrequenz (Anzahl der Herzschläge pro Minute) und Ihr Blutdruck werden vor der Einnahme der ersten Kapsel und dann stündlich während der 6-stündigen Überwachung gemessen.



Nach der ersten Einnahme von Fingolimod kann sich Ihr Herzschlag verlangsamen und unregelmäßiger werden. Als Folge können Übelkeit, Benommenheit, Schwindel und Herzstolpern auftreten. Auch Ihr Blutdruck kann absinken oder Sie können Ihren Herzschlag deutlicher wahrnehmen. Wenn Sie nach der ersten Einnahme von Fingolimod derartige Symptome verspüren oder sich unwohl fühlen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder die Behandlung unterbrechen:

- wenn Sie Gilenya weniger als einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme einer Dosis einen ganzen Tag lang vergessen haben oder
- wenn Sie Gilenya mindestens einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme Ihrer Behandlung mehr als zwei Wochen vergessen haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise nach einer Unterbrechung und Wiederaufnahme der Behandlung in der Praxis bzw. Klinik überwachen. Hierzu gehören wie bei der Erstgabe die stündliche Messung von Pulsfrequenz und Blutdruck sowie ein EKG und, falls nötig, die Beobachtung über Nacht.

Während der Behandlung mit Fingolimod Mögliche Risiken und Nebenwirkungen



Infektionen

Da Fingolimod das Immunsystem beeinflusst, können Sie anfälliger für Infektionen sein. Während der Behandlung wird daher auch regelmäßig Ihr Blut untersucht und die Anzahl der Lymphozyten bestimmt. Wenn die Lymphozytenzahl im Blut zu niedrig ist, kann die Behandlung unterbrochen werden. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme von Fingolimod eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Kopfschmerzen mit einem steifen Nacken
- Fieber
- Bewusstseinsstörungen
- Übelkeit
- Verwirrung oder Krampfanfälle



- Lichtempfindlichkeit
- Grippeähnliches Gefühl
- Ausschlag oder Gürtelrose

Diese Symptome können Anzeichen für eine Entzündung der Hirnhaut oder des Gehirns sein, die durch eine Virus- oder Pilzinfektion verursacht werden können.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre **MS-Erkrankung verschlechtert** oder wenn Sie irgendwelche **neuen Symptome** wie die folgenden bei sich bemerken:

- Veränderungen an Ihrem Verhalten oder Ihrer Stimmung
- Neue oder zunehmende Schwäche einer Körperhälfte
- Veränderungen des Sehvermögens
- Verwirrtheit
- Gedächtnislücken
- Sprach- oder Kommunikationsschwierigkeiten

Dies können Symptome einer **Progressiven Multifokalen Leukenzephalopathie (PML)** oder eines **immunrekonstitutionellen inflammatorischen Syndroms (IRIS)** sein. PML ist eine seltene Infektion des Gehirns, die zu schweren Einschränkungen oder dem Tod führen kann. IRIS ist eine entzündliche Erkrankung, die bei Patienten mit PML als Reaktion auf den Abbau von Fingolimod nach einer Unterbrechung der Behandlung auftreten kann. Ihr Arzt wird während der Behandlung MRT-Aufnahmen veranlassen, um sie wegen des Risikos für eine PML zu überwachen.

Sprechen Sie mit Ihrem Partner oder den Personen in Ihrem Umfeld und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Sie können Sie unterstützen, falls Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bemerken.



Sehstörungen

Fingolimod könnte eine Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund, ein sogenanntes Makulaödem, verursachen.

Ein Makulaödem kann komplett ausheilen, wenn es frühzeitig behandelt wird.

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme von Fingolimod eine Veränderung Ihres Sehvermögens beobachten.

Ihr Arzt wird Sie zu notwendigen Augenuntersuchungen 3 bis 4 Monate nach Behandlungsbeginn oder nach Bedarf beraten.



Störungen der Leberfunktion

Fingolimod kann einen negativen Einfluss auf Ihre Leberfunktion haben, bis hin zu ernsthaften Leberschädigungen, die eine Lebertransplantation erforderlich machen könnten. Daher wird Ihr Arzt in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 nach Behandlungsbeginn und regelmäßig bis 2 Monate nach der Behandlung mit einer Blutuntersuchung die Leberfunktion überprüfen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut
- Dunkel verfärbter, bräunlicher Urin
- Appetitlosigkeit
- Unerklärbare Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen auf der rechten Seite
- Außergewöhnliche Müdigkeit



Veränderungen der Haut

Während der Behandlung mit Fingolimod besteht ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs. Achten Sie auf einen angemessenen Sonnenschutz, z. B. durch schützende Kleidung oder regelmäßiges Auftragen von Sonnencreme mit hohem UV-Schutz.

Alle 6 bis 12 Monate sollte eine Kontrolluntersuchung der Haut auf verdächtige Veränderungen von einem Arzt durchgeführt werden. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende Knötchen), Flecken oder offene Wunden bemerken, die innerhalb von wenigen Wochen nicht abheilen. Symptome von Hautkrebs können außerdem ein anormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes sein (z. B. ungewöhnliche Leberflecken), mit einer Änderung von Farbe, Form oder Größe im Verlauf.

Während der Behandlung mit Fingolimod sollten Sie keine Phototherapie mit UVB-Strahlung oder PUVA-Photochemotherapie erhalten.



Kinder & Jugendliche

Depression und Angstzustände

Bei Kindern und Jugendlichen, die mit Fingolimod behandelt wurden, traten Depressionen und Angstzustände auf. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Angehörigen während der Behandlung Symptome einer Depression oder von Angstzuständen bemerken.



Teilen Sie **jedem weiteren behandelnden Arzt** mit, dass Sie Fingolimod einnehmen. Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Fingolimod eine **Nebenwirkung** bei sich bemerken. Details zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie außerdem auf Seite 14 dieses Leitfadens.



Hinweis für Patientinnen zur Schwangerschaft

Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Fingolimod und 2 Monate nach Beendigung der Einnahme nicht schwanger werden, da Fingolimod beim ungeborenen Kind schwerwiegende Schädigungen verursachen kann. Für die Zeit der Behandlung und für 2 Monate nach Behandlungsende muss eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden. Während der Behandlung müssen regelmäßig Schwangerschaftstests durchgeführt werden.

Lesen Sie bitte auch den Abschnitt zur Schwangerschaft auf den Seite 5 und 6.

Sollten Sie dennoch während oder bis zu 2 Monate nach Ende der Behandlung (gewollt oder ungewollt) schwanger werden, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Leitfaden oder in der Gebrauchsinformation angeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG
Traisengasse 5, 1200 Wien
<http://www.basg.gv.at/>

oder an
ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien
Tel: +43 (0)1 97007-0
E-Mail: signal@ratiopharm.at

melden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Platz für Notizen

Hier können Sie z. B. Fragen notieren, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen möchten.

[illegible]

Bei Fragen zu **Fingolimod ratiopharm®** kontaktieren Sie bitte:

ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH

Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13

1220 Wien

Tel: +43 (0)1 97007-0

E-Mail: info@ratiopharm.at



Dieser **Patienten-Leitfaden** und alle anderen beauftragten Schulungsmaterialien zu Fingolimod ratiopharm® sind durch Scannen des QR-Codes oder auf der Internetseite www.ratiopharm.at unter „Produkte“ → „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial / DHPC“ → „Produkte mit F“ zum Download verfügbar.



ratiopharm

eine Marke von
teva