

Patienten-Leitfaden für die sichere Anwendung von Fingolimod ratiopharm® Hartkapseln



Dieser Patienten-Leitfaden zur sicheren Anwendung von Fingolimod, wurde im Rahmen der Zulassung als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Fingolimod ratiopharm® vertraut zu machen und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen zu reduzieren.

Bitte lesen Sie diesen Patienten-Leitfaden und die Gebrauchsinformation vor Beginn Ihrer Behandlung aufmerksam durch und heben Sie diese gut auf, für den Fall, dass Sie während der Behandlung etwas nachlesen möchten.

Bitte berücksichtigen Sie auch die Patientenkarte zur Schwangerschaft und die Gebrauchsinformation zu Fingolimod ratiopharm®.

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

Hinweise für Eltern/Betreuungspersonen:

Die in diesem Leitfaden angeführten Informationen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder und Jugendliche, die mit Fingolimod behandelt werden.



Spezielle Hinweise für Kinder und Jugendliche

Spezielle Hinweise für Kinder und Jugendliche sind gesondert gekennzeichnet.

Inhaltsverzeichnis

Wofür wird Fingolimod angewendet?	4
Was ist Multiple Sklerose?	4
Wie wirkt Fingolimod?	5
Wann darf Fingolimod nicht eingenommen werden?	5
Vor Beginn einer Behandlung mit Fingolimod	6
Hinweise zu Beginn der Einnahme von Fingolimod	8
Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod vergessen haben oder die Behandlung unterbrechen	9
Während der Behandlung mit Fingolimod	10
Mögliche Risiken und Nebenwirkungen	10
Hinweis für Patientinnen zur Schwangerschaft.....	13
Beendigung der Fingolimod-Behandlung	13
Meldung von Nebenwirkungen	14

* 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“.

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 den Angriff körpereigener Abwehrzellen (Lymphozyten) auf die Myelinscheiden der Nerven ausgelöst. Dadurch kommt es zunächst zu einer **Verlangsamung der Nervenleitgeschwindigkeit**.

Das Myelin kann sich durch körpereigene Reparaturvorgänge wieder regenerieren (Remyelinisierung). Damit verbessert sich auch wieder die Nervenleitgeschwindigkeit.

Bei der Abheilung von ausgedehnten Entzündungen kommt es häufig zur Bildung von **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 bei einem Schub auftretenden Beschwerden können vollständig verschwinden, sobald der Schub vorbei ist, einige Beschwerden können jedoch bestehen bleiben.

Wie wirkt Fingolimod?

Der Wirkstoff von Fingolimod ratiopharm® heißt Fingolimod.

Fingolimod hilft das ZNS gegen die Angriffe des Immunsystems zu schützen indem es die Funktionsweise des Immunsystems, insbesondere die Bewegung von fehlprogrammierten Abwehrzellen (Lymphozyten) im Körper, beeinflusst. 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 in Ihrem Körper.

Wann darf Fingolimod nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre Herzfrequenz verlangsamen.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn einer der oben angeführten Zustände zutrifft.
- wenn Sie glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie während der Behandlung mit Fingolimod eine Nebenwirkung bei sich bemerken. Details zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf Seite 14 dieser Broschüre.

Da es während der Behandlung mit Fingolimod zu Krampfanfällen kommen kann, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls bei Ihnen oder in Ihrer Familie in der Vergangenheit epileptische Anfälle aufgetreten sind.

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation für weitere Einschränkungen und Hinweise zur Einnahme von Fingolimod.

Vor Beginn einer Behandlung mit Fingolimod

Um eine optimale Therapie zu gewährleisten, muss Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung verschiedene Untersuchungen durchführen bzw. muss er Sie über wichtige Hinweise zur Therapie aufklären.



Schwangerschaft

Wenn Fingolimod während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es das ungeborene Baby schädigen. 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.

Falls Sie eine Patientin im gebärfähigen Alter sind, werden Sie von Ihrem Arzt über die Risiken für das ungeborene Kind bei einer Schwangerschaft unter Fingolimod aufgeklärt und Ihr Arzt wird Ihnen die Patientenkarte mit wichtigen Informationen zu Schwangerschaft und Empfängnisverhütung aushändigen. 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).



Laborwerte

Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie genügend weiße Blutkörperchen im Blut haben und einen Bluttest zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion durchführen, falls kein aktuelles (nicht älter als 6 Monate) großes Blutbild vorliegt.



Leberfunktion

Fingolimod könnte Ihre Leberfunktion negativ beeinflussen. Daher wird vor Beginn der Behandlung Ihr Blut untersucht.



Impfung gegen Windpocken

Wenn Sie in der Vergangenheit keine Windpockenerkrankung hatten, wird Ihr Arzt Ihren Immunstatus gegen das verursachende Varicella-Zoster-Virus prüfen. Falls Sie keinen vorhandenen Immunschutz gegen Windpocken haben, müssen Sie vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod eine Impfung erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Fingolimod bis einen Monat nach Abschluss des vollständigen Impfzyklus verschieben.



Untersuchung der Augen

Wenn 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, wird Sie Ihr Arzt bitten vor dem Beginn der Behandlung mit Fingolimod eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.



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.

Informieren Sie jeden weiteren behandelnden Arzt, dass Sie Fingolimod einnehmen.

Hinweise zu Beginn der Einnahme von Fingolimod

Zu Beginn und während der Behandlung mit Fingolimod halten Sie sich bitte genau an die von Ihrem Arzt verordneten Einnahmевorschriften.

- Nehmen Sie Fingolimod ratiopharm® einmal täglich mit einem Glas Wasser ein.
- Wenn Sie Fingolimod ratiopharm® jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, wird Ihnen das helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.
- Die Fingolimod ratiopharm® Hartkapseln sind immer im Ganzen zu schlucken, ohne sie zu öffnen.
- Fingolimod ratiopharm® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass die folgenden angeführten Maßnahmen zu Beginn der ersten Behandlung mit Fingolimod erforderlich sind.

Ihr behandelnder Arzt wird Sie 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 ist notwendig, um im Falle von Nebenwirkungen, die zu Beginn der Behandlung auftreten können, erforderliche Maßnahmen einleiten zu können. Es kann auch unter bestimmten Umständen eine Verlängerung der Überwachung über Nacht erforderlich sein.



Kinder & Jugendliche

Bei einer Umstellung der Tagesdosis von 0,25 mg auf 0,5 mg werden dieselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei der erstmaligen Einnahme von Fingolimod 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.



Mögliche Symptome nach der ersten Einnahme

Nach der ersten Einnahme von Fingolimod kann sich Ihr Herzschlag verlangsamen und unregelmäßiger werden. Dies kann Übelkeit, Schwindel und Unwohlsein zur Folge haben. 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.

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod vergessen haben oder die Behandlung unterbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod ratiopharm® vergessen haben, nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, sondern wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nach einer Unterbrechung von

- einem ganzen Tag oder mehr während der ersten beiden Behandlungswochen,
- mehr als 7 Tagen während Behandlungswoche 3 und 4 oder
- mehr als 2 Wochen nach dem ersten Behandlungsmonat

müssen Sie Ihren Arzt informieren und dürfen die Behandlung nicht fortsetzen, da der anfängliche Effekt auf Ihren Herzschlag erneut auftreten könnte. Daher müssen Sie nach Unterbrechung und Wiederaufnahme der Behandlung in der Praxis bzw. Klinik überwacht werden. Hierzu gehören wie bei der Erstgabe die stündliche Messung von Pulsfrequenz und Blutdruck sowie ein EKG und falls nötig, eine Beobachtung über Nacht.

Während der Behandlung mit Fingolimod

Mögliche Risiken und Nebenwirkungen



Infektionen

Fingolimod senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle in Ihrer Immunabwehr spielen. Deshalb können Sie anfälliger für Infektionen sein, eine bereits bestehende Infektion kann sich verschlechtern und Infektionen könnten schwer und lebensbedrohend verlaufen. 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.

Wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS-Erkrankung verschlechtert (z. B. Schwäche oder visuelle Veränderungen) oder wenn Sie irgendwelche neuen Symptome (z. B. Kopfschmerzen, Vergesslichkeit, Veränderungen an Ihrem Verhalten oder Ihrer Stimmung) bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Dies können Symptome einer seltenen Infektion des Gehirns sein, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird und die bei Patienten, die Fingolimod oder andere Medikamente zur Behandlung von Multipler Sklerose einnehmen, auftreten kann. PML ist ein ernst zu nehmender Zustand, der zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann.



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. Mögliche Symptome sind:

- Verschwommenes oder verzerrtes Sehen im zentralen Sehbereich
- Verlust des Sehens
- Blasse oder veränderte Farbwahrnehmung

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihrer Sehkraft während und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme von Fingolimod



Störungen der Leberfunktion

Fingolimod könnte Ihre Leberfunktion beeinflussen und zwar bis hin zu ernsthaften Leberschädigungen, die eine Lebertransplantation erforderlich machen könnten. Daher sollte Ihr Arzt in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 nach Behandlungsbeginn und regelmäßig bis 2 Monate nach der Behandlung die Leberfunktion im Rahmen einer Blutuntersuchung überwachen.

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

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



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. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende Knötchen), Flecken oder offene Wunden bemerken, die innerhalb von wenigen Wochen nicht abheilen (dies können Anzeichen von Hautkrebs sein). Symptome von Hautkrebs können 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.



Neurologische oder psychiatrische Veränderungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls Sie bei sich unerwartete neurologische oder psychiatrische Anzeichen (z. B. Depression, Angstzustände) oder Symptome wie plötzlich beginnende starke Kopfschmerzen, Verwirrung, Krämpfe oder Veränderungen der Sehfähigkeit bemerken oder eine schnell zunehmende neurologische Verschlechterung feststellen.



Kinder & Jugendliche

Depression und Angstzustände

Auch bei Kindern und Jugendlichen, die mit Fingolimod behandelt wurden, gibt es Berichte von aufgetretenen Depressionen und Angstzuständen. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an sich selbst oder Ihre Angehörigen an Ihnen während der Behandlung depressive Veränderungen oder Angstzustände wahrnehmen.

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 Seite 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.

Beendigung der Fingolimod-Behandlung

Nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod können die MS-Symptome zurückkehren und sie können dann gegebenenfalls auch schlimmer werden als sie vor oder während der Behandlung waren. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob Sie nach dem Absetzen des Medikaments überwacht werden sollen und wie diese Überwachung durchgeführt werden soll.

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.

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** ist auf der Internetseite www.ratiopharm.at unter „Produkte“ → „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial / DHPC“ zum Download verfügbar.

ratiopharm

eine Marke von
teva