



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Fingolimod vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient/in und Betreuungspersonen

Bitte beachten Sie auch die Patientenkarte zur Schwangerschaft und die Gebrauchsinformation zu Fingolimod Vivanta.

Fingolimod Vivanta (Fingolimod)

Der Wirkstoff von Fingolimod Vivanta heißt Fingolimod. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Lesen Sie die Gebrauchsinformation vor Ihrer Behandlung gut durch und heben Sie diese auf, falls Sie während der Behandlung etwas nachsehen möchten.

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

Hinweise für Betreuungspersonen:*

- Die Informationen in diesem Heft gelten für Sie oder Ihr mit Fingolimod zu behandelndes Kind, auch wenn im folgenden Text nur Sie angesprochen werden.
- Für Kinder und Jugendliche gelten alle aufgeführten Behandlungsschritte und Vorsichtsmaßnahmen gleichermaßen. Zusätzliche Hinweise, die speziell diese Patientengruppe betreffen, sind extra gekennzeichnet.

***Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Präparate für Patienten <18 Jahre zugelassen sind.**

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Fingolimod ... | 3 |
| Was ist Multiple Sklerose? | 3 |
| Wie wirkt Fingolimod? | 3 |
| Wann darf Fingolimod nicht eingenommen werden? | 4 |
| Bevor Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen | 5 |
| Wenn Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen | 7 |
| Während der Behandlung mit Fingolimod | 9 |
| Mögliche Risiken und Nebenwirkungen | 9 |
| Hinweis für Patientinnen zur Schwangerschaft | 11 |
| Wenn die Behandlung mit Fingolimod beendet wird | 11 |
| Meldung von Nebenwirkungen | 12 |

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

Fingolimod Vivanta (Fingolimod) ...

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

Was ist Multiple Sklerose?

MS ist eine **Autoimmunerkrankung**, bei der das Immunsystem körpereigene Bestandteile des Zentralnervensystems (ZNS) angreift. Das ZNS bezeichnet die Nervenstrukturen im Gehirn und Rückenmark. Sie sind für die Signalweiterleitung von Reizen an unser Gehirn und umgekehrt vom Gehirn zu Muskeln und Organen zuständig. 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). Das 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 wiederholte Attacken (MS-Schübe) charakterisiert, die durch Entzündungsherde im ZNS ausgelöst werden. Die Symptome variieren von Patient zu Patient. Die Schubsymptomatik kann sich nach einem Schub vollständig zurückbilden, oder es bleiben Beeinträchtigungen bestehen.

Wie wirkt Fingolimod?

Fingolimod kann die Funktionsweise des Immunsystems, insbesondere die Bewegung von fehlprogrammierten Lymphozyten im Körper, beeinflussen. Fingolimod reduziert die Anzahl der Entzündungsherde (Läsionen) sowie die Anzahl fehlprogrammierter Lymphozyten im Gehirn. Dadurch wird der durch die MS hervorgerufene Schaden an den Nerven begrenzt. Fingolimod reduziert durch diese Wirkweise auch einige der Immunreaktionen Ihres Körpers.

Wann darf Fingolimod nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die 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 unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn eine der oben genannten Konditionen 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 außerdem auf der letzten Seite dieser Broschüre.

Bitte informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, falls bei Ihnen oder in Ihrer Familie in der Vergangenheit epileptische Anfälle aufgetreten sind, da es während der Behandlung mit Fingolimod zum Auftreten von Krampfanfällen kommen kann.

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

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 über verschiedene Dinge aufgeklärt werden.

Schwangerschaft



Fingolimod kann Fehlbildungen beim ungeborenen Kind verursachen. Daher muss vor Behandlungsbeginn bei Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Für die Zeit der Behandlung und für 2 Monate danach muss eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Frauenarzt über zuverlässige Verhütungsmethoden und legen Sie gemeinsam eine geeignete Methode fest.

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 besprechen Sie offene Fragen mit Ihrem Arzt.

Humanes Papillomavirus (HPV)-bedingte Krebserkrankungen



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

Laborwerte



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

Leberfunktion



Fingolimod kann einen negativen Einfluss auf die Leberfunktion haben. Daher wird vor Beginn der Behandlung Ihr Blut untersucht.

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 Beginn der Behandlung 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 regelmäßig im Verlauf der Behandlung) zusätzlich die Größe und das Körpergewicht bestimmt sowie die körperliche Entwicklung untersucht.



Teilen Sie jedem weiteren behandelnden Arzt mit, dass Sie Fingolimod einnehmen.

Wenn Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen

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



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.

Kinder & Jugendliche:

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 beinhaltet:

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



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



Wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder die Behandlung unterbrechen

Nach einer Unterbrechung von

- einem 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, 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. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung und bis zu 2 Monate danach eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Kopfschmerzen mit einem steifen Nacken
- Fieber
- Bewusstseinsstörungen
- Übelkeit
- Verwirrung oder Krampfanfälle
- Lichtempfindlichkeit
- Ein Gefühl, als ob Sie eine Grippe hätten
- Ausschlag oder Gürtelrose

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

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.

Sehstörungen



Fingolimod kann 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

Wenn Sie während und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme von Fingolimod an Sehstörungen leiden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Störungen der Leberfunktion



Fingolimod kann einen negativen Einfluss auf Ihre Leberfunktion haben, 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 bestimmen.

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

- Eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut
- Dunkel verfärbter 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 einem hohen UV-Schutz.

Eine Kontrolluntersuchung der Haut auf verdächtige Veränderungen sollte alle 6 bis 12 Monate 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 (dies können Anzeichen von Hautkrebs sein). Hautkrebs-Symptome können 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 außerdem keine Phototherapie mit UV-B-Strahlung oder PUVA-Photochemotherapie erhalten.

Neurologische oder psychiatrische Veränderungen



Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bei sich unerwartete neurologische oder psychiatrische Anzeichen oder Symptome wie plötzlich beginnende starke Kopfschmerzen, Verwirrung, Krämpfe oder Veränderungen der Sehfähigkeit bemerken oder eine beschleunigte neurologische Verschlechterung feststellen.

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.

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 zu schwerwiegenden Schädigungen führen kann. Für die Zeit der Behandlung und für 2 Monate danach muss eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden. Während der Behandlung müssen regelmäßig Schwangerschaftstests durchgeführt werden.

Lesen Sie bitte auch den Abschnitt zur Schwangerschaft auf [Seite 5](#).

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

Wenn die Behandlung mit Fingolimod beendet wird

Bei Beendigung der Fingolimod-Behandlung ist eine Rückkehr der Krankheitsaktivität möglich. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie nach Absetzen des Medikaments überwacht werden sollten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht genannt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Vivanta Generics anzeigen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

Oder

Vivanta Generics s.r.o.
Trtinová 260/1
196 00 Čakovice, Prag 9
Tschechische Republik
Website: www.vivantagenerics.de
E-Mail: vivanta@haney-pharma.de
Tel: +49 3834 88 72 13 5

Dieser Leitfaden für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.vivantagenerics.de verfügbar.

Gedruckte Exemplare können direkt beim Zulassungsinhaber bestellt werden:

Vivanta Generics s.r.o.
Trtinová 260/1
196 00 Čakovice, Prag 9
Tschechische Republik
Website: www.vivantagenerics.de
E-Mail: vivanta@haney-pharma.de
Tel: +49 3834 88 72 13 5

