

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Fingolimod kennen und berücksichtigen.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen, Patienten und Betreuungspersonen



Fingolimod

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

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

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.

Inhalt

Fingolimod ...	3
Was ist Multiple Sklerose?	3
Wie wirkt Fingolimod?	3
Bevor Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen	4
Wenn Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen	7
Während der Behandlung mit Fingolimod	8
Mögliche Risiken und Nebenwirkungen	8
Hinweis für Patientinnen zur Schwangerschaft	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 ...

... 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 **Narbgewebe** (Plaques). Das Narbgewebe 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.

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.**

Vor Behandlungsbeginn muss 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.

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 kann einen negativen Einfluss auf die Leberfunktion haben. 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 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.

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.



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 beinhaltet:

- **Elektrokardiogramm (EKG):** Ein EKG wird vor und 6 Stunden nach der Einnahme der ersten Kapsel Fingolimod geschrieben, sowie möglicherweise auch kontinuierlich während der 6-stündigen 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, 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 bei sich wahrnehmen oder sich unwohl fühlen, informieren Sie bitte unverzüglich 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 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
- Verwirrtheit oder Krampfanfälle
- Lichtempfindlichkeit

- Grippeähnliches Gefühl
- Ausschlag oder Gürtelrose

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

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 kann 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 können. 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 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 und Erbrechen
- Bauchschmerzen auf der rechten Seite
- Außergewöhnliche Müdigkeit

Dies können Anzeichen für eine Schädigung der Leber sein.

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. Symptome für Hautkrebs können außerdem 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.

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 der letzten Seite 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 bei einer Anwendung während der Schwangerschaft zu schwerwiegenden Schädigungen oder Missbildungen beim ungeborenen Kind 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 4.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

Alle Schulungsmaterialien für Patienten (Leitfaden für Patienten und Patientenkarte) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Die Gebrauchsinformation von Fingolimod kann ebenfalls bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) angefordert werden.

Gedruckte Exemplare können Sie über info@kohlpharma.com bestellen.



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte ebenfalls an:

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig
Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com