



Krka Pharma GmbH, Wien, Bürohaus Neue Donau
Wagramerstraße 4 /OG 7/ Top 7, A-1220 Wien
Telefon: +43 (0) 66 24 300
E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz

Stand der Informationen: Juni 2024, Version 1



FINGOLIMOD HCS

Leitfaden für die sichere Anwendung –
Patient/in und Betreuungspersonen

Wichtige Hinweise,
die Patienten, Eltern und Betreuer bei der
Behandlung mit Fingolimod beachten sollten

Was ist Multiple Sklerose?

- MS ist eine chronische Erkrankung, die das Zentralnervensystem (ZNS), bestehend aus dem Gehirn und dem Rückenmark, beeinträchtigt. Bei MS zerstört eine Entzündung die schützende Hülle (das sogenannte Myelin) der Nervenfasern im ZNS, wodurch die Nerven nicht mehr richtig funktionieren. Dieser Vorgang wird als Demyelinisierung bezeichnet.
- Die schubförmig-remittierend verlaufende MS ist durch wiederholt auftretende Schübe von neurologischen Symptomen gekennzeichnet, die Anzeichen einer Entzündung innerhalb des ZNS sind. Die Symptome sind von Patient zu Patient verschieden. Die bei einem Schub auftretenden Beschwerden können vollständig verschwinden, sobald der Schub vorüber ist, einige Beschwerden können jedoch bestehend bleiben.

Wie wirkt Fingolimod?

- Normalerweise bekämpft Ihr Immunsystem Infektionen, um Krankheiten vorzubeugen. Wenn Sie jedoch an MS leiden, kann es zu einer Überaktivität kommen und das Myelin angreifen, das die Neuronen schützt und ihnen dabei hilft, Nachrichten vom Gehirn an den Rest des Körpers zu übermitteln.

- Fingolimod hilft, das ZNS gegen Angriffe des Immunsystems zu schützen, indem es bestimmte weiße Blutkörperchen (Lymphozyten) daran hindert, sich frei im Körper zu bewegen, und diese vom Gehirn und vom Rückenmark fernhält. Auf diese Weise wird die durch MS verursachte Nervenschädigung begrenzt. Fingolimod reduziert auch einige der Immunreaktionen im Körper.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Ihr Arzt wird Sie bitten, nach der ersten Einnahme von Fingolimod oder nach Einnahme der ersten Dosis von 0,5 mg beim Wechsel von einer Tagesdosis von 0,25 mg für mindestens 6 Stunden in der Praxis oder Klinik zu bleiben, damit stündlich Puls und Blutdruck gemessen werden, um im Falle einer Nebenwirkung, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann, erforderliche Maßnahmen einleiten zu können. Bei Kindern und Jugendlichen werden ähnliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen, wenn die Dosis
- von 0,25 mg auf 0,5 mg einmal täglich erhöht wird.
- Fingolimod sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen angewendet werden und wird nicht für Patienten empfohlen, die auch Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen die Herzfrequenz senken.
- Fingolimod darf nicht bei schwangeren Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher) angewendet werden, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter oder Elternteil/Betreuer/in einer weiblichen Jugendlichen im gebärfähigen Alter sind, der Fingolimod verschrieben wurde, erhalten Sie eine schwangerschaftsspezifische Patientenerinnerungskarte.
- Bitte lesen Sie die Patienteninformation sorgfältig durch, bevor Sie oder dass von Ihnen betreute Kind/Jugendliche mit der Behandlung mit Fingolimod beginnen.
- Bitte informieren Sie den 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.
- Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder dem von Ihnen betreuten Kind/Jugendlichen während der Behandlung mit Fingolimod Nebenwirkungen auftreten. Details zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie außerdem auf der letzten Seite dieser Broschüre.
- Alle Ärzte, die Sie oder dass in Ihrem Fall betroffene Kind/Jugendliche untersuchen, sollten darüber informiert werden, dass sie Fingolimod einnehmen.

Bevor Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen

- **Schwangerschaft** – Fingolimod kann einem ungeborenen Kind schaden (das Arzneimittel gilt als „teratogen“). Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher) sollten von ihrem Arzt /Ihrer Ärztin über das ernsthafte Risiko von Fingolimod für das ungeborene Kind informiert werden. Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher) müssen vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- **Durch humanes Papillomavirus (HPV)** verursachter Krebs – Ihr Arzt wird beurteilen, ob Personen, die Fingolimod einnehmen, sich einer Krebsvorsorgeuntersuchung (einschließlich eines Pap-Tests) unterziehen müssen und ob sie den HPV-Impfstoff erhalten sollten.
- **Leberfunktion** – Fingolimod kann bei Leberfunktionstests zu abnormalen Ergebnissen führen. Vor Beginn der Behandlung benötigen Sie oder das von Ihnen betreute Kind/Jugendliche eine Blutuntersuchung.
- **Krampfanfälle** – Während der Behandlung können Krampfanfälle auftreten. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder das von Ihnen betreute Kind/Jugendliche oder eine mit ihm verwandte Person in der Vergangenheit an Epilepsie gelitten haben.

Wenn Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen

- **Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag –**
Zu Behandlungsbeginn verlangsamt Fingolimod die Herzfrequenz. Dies kann Schwindel verursachen oder den Blutdruck senken.
- Wenn bei der Person, die Fingolimod einnimmt, Symptome wie Schwindel, Übelkeit, Drehschwindel auftreten oder Herzasen verspürt oder sich nach der Einnahme der ersten Fingolimod-Dosis unwohl fühlt, kontaktieren Sie bitte sofort ihren Arzt.
- **Vor der Einnahme der ersten Dosis müssen bei Ihnen bzw. dem Kind/Jugendlichen folgende Untersuchungen durchgeführt werden:**
 - Ein Basis-Elektrokardiogramm (EKG) zur Beurteilung der Herztätigkeit
 - Eine Blutdruckmessung
 - Eine Beurteilung der körperlichen Entwicklung (dies gilt nur für Kinder/Jugendliche)
 - Es werden Größen- und Gewichtsmessungen durchgeführt (dies gilt nur für Kinder/Jugendliche).

Während der 6-stündigen Überwachung:

- Stündliche Kontrolle von Puls und Blutdruck
- Sie oder das Kind/Jugendliche können während dieser Zeit mit einem kontinuierlichen EKG überwacht werden
- Ein EKG nach Ende der 6 Stunden

Es ist wichtig, die Einhaltung der Medikamenteneinnahme sicherzustellen und Missbrauch, insbesondere Behandlungsunterbrechung zu vermeiden. Unterbrechungen können dazu führen, dass die Herzüberwachung wiederholt werden muss. Kontaktieren Sie den Arzt

- im Falle einer Behandlungsunterbrechung, wenn Sie oder das Kind/Jugendliche Fingolimod folgendermaßen abgesetzt haben:
 - 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

da die anfängliche Auswirkung auf Ihre Herzfrequenz erneut auftreten kann. Wenn die Fingolimod-Therapie wieder aufgenommen wird, kann der Arzt entscheiden, die Überwachung der Herzfrequenz und des Blutdrucks jede Stunde zu wiederholen, EKGs durchzuführen und bei Bedarf Sie oder das Kind/Jugendliche über Nacht zu überwachen

Während der Behandlung mit Fingolimod

- **Infektionen** – Da Fingolimod das Immunsystem der damit behandelten Personen beeinträchtigt, besteht ein höheres Risiko für Infektionen. Während Sie Fingolimod einnehmen und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme, informieren Sie den Arzt umgehend, wenn Sie
 - Kopfschmerzen, in Kombination mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Fieber, Grippeähnliche Symptome, Übelkeit, Ausschlag und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfällen haben (dies können Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein, die durch eine Pilzinfektion oder Herpes-Virusinfektion verursacht werden können)

Wenn Sie vermuten, 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.

- **Krebserkrankungen** – Der Arzt wird beurteilen, ob Personen, die Fingolimod einnehmen, sich einer Krebsvorsorgeuntersuchung (einschließlich eines PAP-Tests) unterziehen müssen und ob sie den Impfstoff gegen das humane Papillomavirus 8 (HPV) erhalten sollten.
- **Hautkrebs** – 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. ungewöhnlichen Leberflecken), mit einer Änderung von Farbe, Form oder Größe im Verlauf.
- **Leberfunktion** – Einige Fälle von akutem Leberversagen, die eine Lebertransplantation erfordern und klinisch signifikante Leberschäden wurden berichtet. Eine Blutuntersuchung ist nach Behandlungsbeginn und in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 Monaten der Therapie und regelmäßig bis 2 Monate nach der Behandlung erforderlich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie oder das Kind/Jugendlicher eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkel verfärbter Urin, Appetitlosigkeit, unerklärbare Übelkeit, Erbrechen,

- **Leberfunktion ff.** – Bauchschmerzen auf der rechten Seite, Müdigkeit, sich weniger hungrig als gewöhnlich fühlen oder keine Erklärung für Übelkeit und Erbrechen haben, da dies Anzeichen einer Leberschädigung sein können.
- **Schwangerschaft** – Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher) sollten regelmäßig von ihrem Arzt über die schwerwiegenden Risiken von Fingolimod für das ungeborene Kind aufgeklärt werden. Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich Jugendlicher) müssen vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und während der Einnahme von Fingolimod und für zwei Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, da Fingolimod schwerwiegende Risiken für das ungeborene Kind birgt. Im Falle einer Schwangerschaft (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) während der Behandlung oder in den 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod ist der Arzt/in unverzüglich zu informieren.
- **Visuelle Symptome** – Fingolimod kann eine Schwellung im Augenhintergrund verursachen, eine Erkrankung, die als Makulaödem bekannt ist. Informieren Sie den Arzt, wenn bei Ihnen oder dem von Ihnen betreuten Kind/Jugendlichen während und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Behandlung Veränderungen des Sehvermögens auftreten.

- **Krampfanfälle** – Während der Behandlung können Krampfanfälle auftreten. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder das von Ihnen betreute Kind/Jugendliche oder eine mit ihm verwandte Person in der Vergangenheit an Epilepsie gelitten haben.
- **Depression und Angst** – Bei Kindern und Jugendlichen, die mit Fingolimod behandelt wurden, wurde über beide Erkrankungen berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen oder dem von Ihnen betreuten Kind/Jugendlichen solche Symptome auftreten.
- **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

Krka Pharma GmbH,

Wien Bürohaus Neue Donau Wagramerstraße 4/OG 7/Top 7 A-1220 Wien,
Telefonnummer: +43 (0) 66 24 300, E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz
oder

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG),

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, www.basg.gv.at