

**Information für Patienten sowie
Eltern und Erziehungsberechtigte
zur Behandlung mit
Fingolimod
(Chantico® von GL®Pharma)**



Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilage und die Patienten-Erinnerungskarte zur Schwangerschaft, die Sie zu Ihrem Arzneimittel bekommen haben.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Fingolimod (Chantico® von G.L. Pharma) haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Fingolimod eine Nebenwirkung bei sich bemerken, oder wenn Sie glauben schwanger zu sein. Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Fingolimod

Chantico® enthält den Wirkstoff Fingolimod. Fingolimod wird zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von 10 Jahren) angewendet.

Was ist Multiple Sklerose (MS)?

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, typisch sind jedoch Probleme beim Gehen, Taubheitsgefühl, Seh- oder Gleichgewichtsstörungen. Die bei einem Schub auftretenden Beschwerden können vollständig verschwinden, sobald der Schub vorüber ist, einige Beschwerden können jedoch bestehen bleiben.

Wie wirkt Fingolimod?

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.

Bevor Sie die Behandlung mit Fingolimod beginnen

Schwangerschaft

Fingolimod kann Fehlbildungen beim ungeborenen Kind verursachen. Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter werden von ihrem Arzt über die Risiken für das ungeborene Kind bei einer Schwangerschaft unter Fingolimod aufgeklärt. 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.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 2 Monate danach schwanger werden.

Beachten Sie auch die Patienten-Erinnerungskarte zur Schwangerschaft.

Humanes Papillomavirus (HPV)

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

Aktive Infektionen

Da Fingolimod das Immunsystem beeinflusst, können Sie anfälliger für Infektionen sein. Fingolimod darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine schwere aktive Infektion oder aktive chronische Infektion wie Hepatitis oder Tuberkulose haben. Bei Patienten mit schweren aktiven Infektionen ist der Behandlungsbeginn mit Fingolimod zu verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.

Blutbild

Die gewünschte Wirkung der Fingolimod-Behandlung ist eine Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut. Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod beginnen, wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie genügend weiße Blutkörperchen im Blut haben.

Leberfunktion

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

Impfung gegen Windpocken

Wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren, wird Ihr Arzt Ihren Immunstatus gegen das verursachende Virus (Varicella-Zoster-Virus) prüfen. Wenn Sie nicht gegen das Virus geschützt sind, müssen Sie unter Umständen eine Impfung erhalten, bevor Sie mit der Fingolimod-Therapie beginnen. 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 an Sehstörungen oder anderen Anzeichen einer Schwellung im zentralen Sehbereich (Makula) am Augenhintergrund, an Augenentzündungen oder Infektionen (Uveitis) leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Diabetes haben, bittet Ihr Arzt Sie vielleicht, vor dem Beginn der Behandlung mit Fingolimod eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Untersuchung der Haut

Bevor Sie mit der Fingolimod-Einnahme beginnen, ist eine Untersuchung Ihrer Haut erforderlich, um zu prüfen, ob Haut-Knötchen vorhanden sind.

Krampfanfälle

Krampfanfälle wurden bei der Anwendung von Fingolimod berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen oder in Ihrer Familie in der Vergangenheit epileptische Anfälle aufgetreten sind.

Wenn während der Einnahme von Fingolimod Krampfanfälle auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und 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 (Tanner-Stadium).

Herzerkrankungen

Eine Einnahme von Fingolimod wird nicht empfohlen, wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn etwas davon auf Sie zutrifft.

Wenn Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen

Niedrige Herzfrequenz und unregelmäßiger Herzschlag

Zu Behandlungsbeginn verlangsamt Fingolimod die Herzfrequenz. Als Folge können Übelkeit, Schwindel, und Unwohlsein auftreten. Auch kann der Blutdruck absinken oder Sie können Ihren Herzschlag bewusster wahrnehmen.

Wenn Sie nach der ersten Einnahme von Fingolimod derartige Symptome bei sich wahrnehmen oder sich unwohl fühlen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Vor Einnahme der ersten Dosis

- wird ein Elektrokardiogramm (EKG) geschrieben.
- wird Ihre Pulsfrequenz und Ihr Blutdruck gemessen.

Die Überwachung Ihrer Behandlung in den ersten 6 Stunden beinhaltet:

- die stündliche Messung von Pulsfrequenz und Blutdruck:
Es kann sein, dass Ihr Arzt während der 6 Stunden Ihr Herz mittels EKG kontinuierlich überwacht.
- ein EKG 6 Stunden nach der ersten Einnahme von Fingolimod.

Wenn Sie nach der sechsstündigen Überwachung eine sehr langsame oder verringerte Herzfrequenz haben, oder wenn Ihr EKG Auffälligkeiten zeigt, kann es sein, dass Sie für einen längeren Zeitraum überwacht werden müssen (mindestens für 2 weitere Stunden, möglicherweise über Nacht), bis diese aufgehört haben.

Kinder und Jugendliche

Dieselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei der ersten Einnahme werden auch empfohlen, wenn Patienten von der 0,25 mg-Tagesdosis auf die 0,5 mg-Tagesdosis umgestellt werden. Der Arzt wird die Herzfrequenz und den Herzschlag überwachen.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Abhängig von der Dauer der Fingolimod-Behandlung und davon, wie viele Dosen vergessen wurden, kann eine Überwachung genau wie bei Therapiebeginn notwendig sein.

Während der Behandlung mit Fingolimod

Infektionen

Da Fingolimod das Immunsystem beeinflusst, können Sie anfälliger für Infektionen sein. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 2 Monate danach eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Kopfschmerzen mit steifem Nacken
- Lichtempfindlichkeit
- Fieber
- Gefühl, als ob Sie eine Grippe hätten
- Ausschlag oder Gürtelrose
- Übelkeit
- Verwirrtheit oder Krampfanfälle

Diese Symptome können Anzeichen einer Meningitis und/oder Enzephalitis, ausgelöst durch eine Virus- oder Pilzinfektion, sein.

Wenn Sie vermuten, dass sich Ihre MS-Erkrankung verschlechtert (z.B. Schwäche oder Sehstörungen), oder wenn Sie neue Symptome bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Dies können Symptome einer seltenen Erkrankung des Gehirns sein, die durch eine Infektion verursacht und Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird.

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 Lichtschutzfaktor.

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 Stellen bemerken, die nicht innerhalb einiger Wochen abheilen. Hautkrebs-Symptome können abnormales Wachstum oder Veränderungen von Hautgewebe sein (z. B. ungewöhnliche Leberflecken), mit einer Änderung von Farbe, Form oder Größe.

Störungen der Leberfunktion

Fingolimod kann einen negativen Einfluss auf Ihre Leberfunktion haben.

Daher sollte Ihr Arzt in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 nach Behandlungsbeginn und regelmäßig danach bis 2 Monate nach der Behandlung die Leberfunktion im Rahmen einer Blutuntersuchung überprüfen.

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

- Gelbfärbung der Augen oder der Haut
- Dunkel verfärbter Urin
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Schmerzen im rechten Magenbereich (Bauch)
- Müdigkeit

Sehstörungen

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

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

Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen, insbesondere wenn:

- das Zentrum Ihres Blickfeldes verschwommen ist oder Schatten aufweist
- sich ein „blinder Fleck“ im Zentrum Ihres Blickfeldes entwickelt
- Sie Probleme mit der Wahrnehmung von Farben oder feinen Details haben

Depression und Angstzustände

Es ist bekannt, dass Depressionen und Angstzustände bei Patienten mit Multipler Sklerose vermehrt auftreten. Bei Kindern und Jugendlichen, die Fingolimod erhielten, wurde ebenfalls über Depressionen und Angstzustände berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Angehörigen während der Behandlung Symptome einer Depression oder von Angstzuständen bemerken. Bei Beendigung der Fingolimod-Behandlung ist eine Rückkehr der MS-Beschwerden möglich. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie nach Absetzen des Medikaments überwacht werden sollen.

Vorsichtsmaßnahmen

Frauen im gebärfähigen Alter

Während der Behandlung mit Fingolimod müssen bei Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter regelmäßig Schwangerschaftstests durchgeführt werden.

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn mit Fingolimod und regelmäßig danach über das Risiko von Fingolimod für das ungeborene Baby und die Notwendigkeit einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung aufklären.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden möchten, damit Ihre Behandlung angepasst werden kann.

Fingolimod kann beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Für die Zeit der Behandlung und für 2 Monate danach muss eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden.

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

Beachten Sie auch die Patienten-Erinnerungskarte zur Schwangerschaft.

Kinder und Jugendliche

Fingolimod ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren bestimmt, da es bei MS-Patienten dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder und Jugendliche. Die folgenden Informationen sind besonders wichtig für Kinder und Jugendliche sowie ihre Betreuungspersonen:

- Bevor Sie mit der Einnahme beginnen, überprüft Ihr Arzt Ihren Impfstatus. Wenn Sie bestimmte Impfungen noch nicht hatten, kann es notwendig sein, dass Sie diese Impfungen erhalten, bevor die Therapie begonnen werden kann.
- Wenn Sie Fingolimod das erste Mal einnehmen oder wenn Sie von einer Tagesdosis von 0,25 mg zu einer Tagesdosis von 0,5 mg wechseln, überwacht Ihr Arzt Ihre Herzfrequenz und Ihren Herzschlag.
- Wenn während der Einnahme Krampfanfälle bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen leiden oder wenn Sie während der Einnahme depressiv oder ängstlich werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie müssen dann eventuell in kürzeren Abständen untersucht werden.

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 sollen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die in der Packungsbeilage nicht angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Für weitere Informationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

G.L. Pharma GmbH
GL[®]Pharma
Telefon: 03136 / 82577-0
E-Mail: pv@gl-pharma.at