

# Wichtige Dinge, die Sie während der Behandlung mit GILENYA® (Fingolimod) beachten müssen, sowie wichtige Informationen zur Schwangerschaft.

Für Patienten & Betreuer

Für Kinder und Jugendliche gelten alle aufgeführten Therapieschritte und Vorsichtsmaßnahmen gleichermaßen.

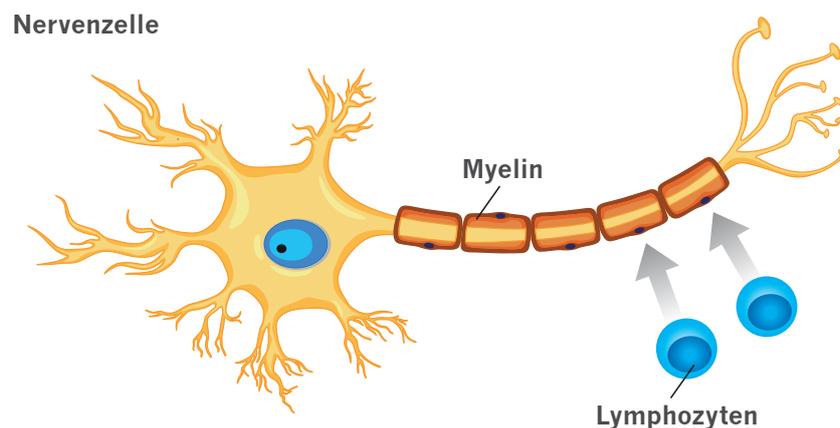


## Was ist Multiple Sklerose?



Multiple Sklerose (MS) ist eine chronische Erkrankung, die das Zentrale Nervensystem (ZNS), das aus dem Gehirn und dem Rückenmark besteht, betrifft. Bei einer MS wird die schützende Hülle (genannt Myelin) rund um einen Nerv durch einen Entzündungsprozess zerstört. Dieser Prozess wird als Demyelinisierung bezeichnet und vermutlich durch den Angriff von bestimmten Zellen des Immunsystems (genannt Lymphozyten) ausgelöst. Der Nerv kann dadurch nicht mehr richtig arbeiten.

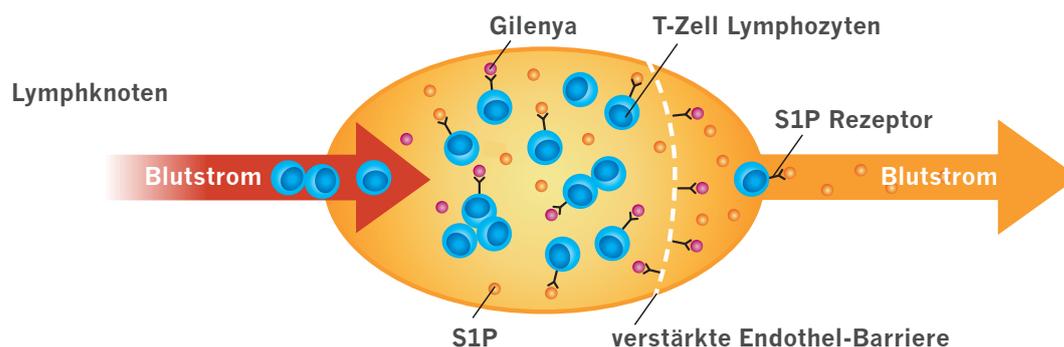
Die schubförmig-remittierende MS ist charakterisiert durch wiederholte Schübe, die durch Entzündungsherde im ZNS ausgelöst werden. Die Symptome variieren von Patient zu Patient. Auch wenn sie sich nach einem Schub vollständig zurückbilden, besteht die Möglichkeit, dass Beeinträchtigungen bleiben.



## Wie wirkt GILENYA® (Fingolimod)?



Die Wirkweise von GILENYA® (Fingolimod) in der MS ist noch nicht komplett geklärt. GILENYA® (Fingolimod) schützt die Nervenzellen im ZNS vor den Angriffen der Lymphozyten, indem es deren Möglichkeit, sich frei im Körper zu bewegen, einschränkt und sie damit das Gehirn und das Rückenmark nicht mehr erreichen. Dadurch wird der durch die MS hervorgerufene Schaden an den Nerven begrenzt. GILENYA® (Fingolimod) reduziert durch diese Wirkweise auch einige Immunreaktionen Ihres Körpers.





## Kontraindikationen & Vorsichtsmaßnahmen

- GILENYA® (Fingolimod) darf nicht bei Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen angewendet werden und wird nicht bei Patienten empfohlen, die auch Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Herzfrequenz senken.
- GILENYA® (Fingolimod) darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind.
- GILENYA® (Fingolimod) darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter, einschließlich jugendlicher Frauen, muss vor Beginn der Behandlung aufgrund schwerwiegender Risiken für das ungeborene Baby ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Ihr Arzt wird Sie zu Beginn der Behandlung und regelmäßig danach über das Risiko für das ungeborene Kind und Maßnahmen, um dieses Risiko möglichst gering zu halten, aufklären.

Sie, oder die Jugendliche in Ihrer Betreuung, müssen eine wirksame Verhütungsmethode während der Behandlung mit GILENYA® (Fingolimod) anwenden und zwei Monate nach Beendigung der Einnahme nicht schwanger werden, da für das ungeborene Baby ein gesundheitliches Risiko bestehen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden, für den oben genannten Zeitraum. Falls bei Ihnen, oder der Jugendlichen in Ihrer Betreuung, während der Behandlung mit GILENYA® eine Schwangerschaft festgestellt wird, sollte eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden und die Behandlung mit GILENYA® abgesetzt werden. Sollte eine Schwangerschaft bis zu zwei Monate nach einer Behandlung mit GILENYA® (Fingolimod) festgestellt werden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Sie, oder das Kind bzw. den Jugendlichen darum bitten, nach der ersten Einnahme von GILENYA® (Fingolimod) für mindestens 6 Stunden in der Praxis oder Klinik zu bleiben, um im Falle einer Nebenwirkung (z.B. vorübergehende Abnahme der Herzfrequenz am Beginn der Behandlung) erforderliche Maßnahmen einleiten zu können. In einigen Fällen ist der Aufenthalt über Nacht in der Klinik erforderlich. Bei pädiatrischen Patienten werden ähnliche Vorkehrungen getroffen, wenn die Dosierung von 0,25 mg auf 0,5 mg täglich erhöht wird.

**Krebs durch humane Papillomaviren (HPV)** – Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie sich einer Krebsvorsorge (einschließlich eines Pap-Tests) unterziehen müssen und ob der HPV Impfstoff verabreicht werden sollte.

**Leberfunktion** – GILENYA® (Fingolimod) kann abnormale Ergebnisse in Leberfunktionstests hervorrufen. Vor Beginn der Behandlung mit GILENYA® (Fingolimod) benötigen Sie eine Blutuntersuchung.

**Krampfanfälle** – Während der Behandlung mit GILENYA® (Fingolimod) kann es zu Krampfanfällen kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie oder ein Familienmitglied in der Vergangenheit unter Epilepsie gelitten haben.

## Wenn Sie eine Therapie mit GILENYA® (Fingolimod) beginnen

Zu Behandlungsbeginn kann GILENYA® (Fingolimod) die Herzfrequenz verlangsamen, was zu einem Absinken Ihres Blutdrucks und zu Schwindelgefühlen führen kann, deswegen werden folgende Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt:

### Vor der ersten Einnahme:

- Wird ein EKG durchgeführt, um Ihre Herztätigkeit zu beurteilen
- Wird Ihr Blutdruck gemessen
- Pädiatrische Patienten werden auch gewogen und gemessen sowie einer Bewertung der körperlichen Entwicklung unterzogen

### Während der 6-stündigen Überwachung:

- Werden stündlich Messungen von Blutdruck und Herzfrequenz durchgeführt
- Wird eine kontinuierliche (Echtzeit-)EKG-Überwachung während dieser ersten 6 Stunden empfohlen
- EKG nach der sechsstündigen Überwachung



Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Benommenheit, Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen auftreten oder Sie sich nach der ersten Einnahme von GILENYA® (Fingolimod) unwohl fühlen.

### Unterbrechung der GILENYA® Therapie



Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrochen haben. Wurde GILENYA® (Fingolimod) auch nur für einen Tag oder länger während der ersten beiden Behandlungswochen bzw. länger als 7 Tage während der 3. und 4. Behandlungswoche nicht eingenommen oder wurde GILENYA® (Fingolimod) nach einer Therapiedauer, die länger als einen Monat besteht, für mehr als 2 Wochen nicht eingenommen, können die anfänglichen Auswirkungen auf Ihre Herzfrequenz erneut eintreten. Wenn die Therapie mit GILENYA® (Fingolimod) wieder aufgenommen wird, kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine neuerliche Überwachung der Herzfrequenz und des Blutdrucks, wie zu Therapiebeginn, notwendig wird.

### Während der Therapie mit GILENYA® (Fingolimod) ist auf folgende Dinge besonders zu achten



**Infektionen** – Da GILENYA® (Fingolimod) das Immunsystem beeinflusst, ist es wahrscheinlicher, dass Sie Infektionen bekommen können. Wenn Sie glauben, während und bis zu zwei Monate nach Beendigung der Einnahme, an einer Infektion zu leiden, Fieber oder grippeähnliche Symptome haben, Kopfschmerzen in Kombination mit Nackensteifigkeit, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Ausschlag, Gürtelrose und/oder Verwirrtheit und Krampfanfälle auftreten (dies können Anzeichen einer Gehirnhautentzündung und/oder Gehirnentzündung, durch Viren oder Pilze hervorgerufen, sein), wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihre MS verschlechtert (z.B. Schwächegefühl oder Sehstörungen) hat oder wenn Sie neue Symptome bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Die Symptome könnten Anzeichen für eine seltene Hirnerkrankung sein, der progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML), welche durch eine Infektion verursacht wird.

**Haut** – Hautkrebs wurde bei Patienten, die mit GILENYA® (Fingolimod) behandelt werden, beobachtet. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Hautveränderungen (z. B. glänzende Knötchen), Flecken oder offene Stellen bemerken, die nicht innerhalb einiger Wochen abheilen. Symptome von Hautkrebs können abnormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z.B. ungewöhnliche Muttermale) mit einer Veränderung der Farbe, Form oder Größe im Laufe der Zeit sein.

**Leberfunktion** – Einige Fälle von akutem Leberversagen mit der Notwendigkeit einer Lebertransplantation, sowie einer klinisch signifikanten Leberschädigung wurden berichtet. Daher sollte Ihr Arzt vor Beginn und in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 nach Beginn der GILENYA® (Fingolimod)-Therapie, sowie in regelmäßigen Abständen während der Therapie und bis zu zwei Monate nach Absetzen der Therapie, die Leberfunktion im Rahmen einer Blutuntersuchung bestimmen. Patienten sollten ihren Arzt informieren, wenn sie eine Gelbfärbung ihrer Haut oder des weißen Teils ihrer Augen, ungewöhnlich dunklen Urin, Schmerzen auf der rechten Seite des Bauchbereichs, Müdigkeit, weniger Hunger als gewöhnlich oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen bemerken. Dies können Anzeichen von Leberschäden sein.

**Schwangerschaft** – Durchführung regelmäßiger Schwangerschaftstests.

**Sehstörungen** – GILENYA® (Fingolimod) kann eine Schwellung der Netzhautmitte im Augenhintergrund, ein so genanntes Makulaödem, verursachen. Wenn Sie während und bis zu zwei Monate nach Beendigung der Einnahme an Sehstörungen leiden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

**Depression und Angstzustände** – Beide Erkrankungen treten mit zunehmender Häufigkeit bei MS-Patienten auf und wurden auch bei mit GILENYA® (Fingolimod) behandelten Kindern und Jugendlichen beobachtet. Hat Ihr Kind entsprechende Symptome, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt.

**Das Absetzen der GILENYA®-Therapie** kann zu einer Rückkehr der Krankheitsaktivität führen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie überwacht werden müssen, nachdem Sie GILENYA® nicht mehr einnehmen.

Setzen Sie GILENYA® (Fingolimod) nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

**WENN SIE DIE EINNAHME VON GILENYA® (FINGOLIMOD) VERGESSEN HABEN:**

- Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**WENN SIE ANDERE ÄRZTE AUFsuchen, VERGESSEN SIE NICHT, IHNEN ZU SAGEN, DASS SIE GILENYA® (FINGOLIMOD) EINNEHMEN.**

**MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**ÖSTERREICH**

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

