

Erinnerungskarte für Patienten – Was ist bei einer Therapie mit Gilenya[®] (Fingolimod) zu beachten?



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4 der Packungsbeilage.

Diese Erinnerungskarte für Patienten zur Anwendung von Fingolimod wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fingolimod zu erhöhen.

Diese Erinnerungskarte für Patienten ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Fingolimod verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Wenn Sie eine Therapie 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.

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.

So wird die Überwachung Ihrer Behandlung in den ersten 6 Stunden durchgeführt:

- **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:** Ihr Puls und Blutdruck werden vor der Einnahme der ersten Kapsel und stündlich während der 6-stündigen Überwachung gemessen.

Unter bestimmten Umständen kann eine Verlängerung der Überwachung über Nacht erforderlich sein.

Wenn Sie die Therapie mit Fingolimod während des ersten Behandlungsmonats für mindestens einen Tag oder nach dem ersten Behandlungsmonat für mehr als zwei Wochen unterbrochen haben, könnte der anfängliche Effekt auf Ihren Herzschlag erneut auftreten. Eine erneute Überwachung in der Praxis bzw. Klinik wird nach Unterbrechung und Wiederaufnahme wie bei der Erstgabe notwendig. Hierzu gehört die stündliche Messung von Pulsfrequenz und Blutdruck sowie ein EKG und wenn nötig, die Beobachtung über Nacht. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, falls Sie die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden

Fingolimod wird nicht empfohlen, wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie von einer Behandlung mit Fingolimod profitieren können, wird Ihr Arzt zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen und eine Überwachung für mindestens eine Nacht empfehlen. Wenn Sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen, informieren Sie bitte all Ihre Ärzte darüber, einschließlich Ihres Kardiologen und Hausarztes.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind

Vor Therapiebeginn mit Fingolimod muss bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und dafür ein negatives Ergebnis eines Schwangerschaftstests vorliegen.

Während der Therapie mit Fingolimod achten Sie bitte auf:

Infektionen

Während Sie Fingolimod einnehmen (und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme), können Sie anfälliger für Infektionen sein. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, Fieber haben, sich fühlen als ob Sie Grippe hätten oder wenn Kopfschmerzen mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrung gemeinsam auftreten.

Wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS-Erkrankung verschlechtert (z. B. Schwäche oder visuelle Veränderungen), oder wenn Sie irgendwelche neuen Symptome bemerken, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt, da dies Symptome einer seltenen Erkrankung des Gehirns sein können, die durch eine Infektion verursacht wird und Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird.

Sehstörungen

Fingolimod könnte eine Schwellung der Netzhautmitte im Augenhintergrund, ein so genanntes Makulaödem, verursachen. Wenn Sie während und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme von Fingolimod an Sehstörungen leiden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Veränderungen der Haut

Hautkrebs ist bei Multiple-Sklerose-Patienten, die mit Fingolimod behandelt wurden, berichtet worden. Eine Kontrolluntersuchung der Haut auf verdächtige Läsionen sollte daher alle 6 bis 12 Monate von Ihrem Arzt durchgeführt werden. Sprechen Sie zudem 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.

Störungen der Leberfunktion

Fingolimod könnte die Ergebnisse von Leberfunktionstests beeinflussen. Daher sollte Ihr Arzt vor Beginn, in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 nach Therapiebeginn und regelmäßig danach die Leberfunktion im Rahmen einer Blutuntersuchung bestimmen.

Schwangerschaft

Sie sollten während der Behandlung mit Fingolimod und 2 Monate nach Beendigung der Einnahme nicht schwanger werden, da für das ungeborene Kind ein gesundheitliches Risiko besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Gynäkologen über zuverlässige Verhütungsmethoden und legen Sie gemeinsam eine geeignete Methode für die Zeit der Behandlung und für 2 Monate nach der Behandlung fest.

Sollte bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach Ende der Behandlung eine (gewollte oder ungewollte) Schwangerschaft festgestellt werden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn die Therapie mit Fingolimod beendet wird

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

Bitte informieren Sie andere behandelnde Ärzte über Ihre Therapie mit Fingolimod.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Novartis 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

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

Webseite: www.bfarm.de

oder

Novartis Arzneimittelsicherheit

E-Mail: ams.novartis@novartis.com

Fax: (0911) 273–12 985 oder –12 703



Diese Erinnerungskarte für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite **www.novartis.de/gilenya-rm** verfügbar.

Bei medizinisch-wissenschaftlichen Fragen zu Fingolimod steht Ihnen zusätzlich unser Medizinischer Info-Service zur Verfügung unter:

Info-Service

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: (0911) 273–12 100

Fax: (0911) 273–12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Internet: www.infoservice.novartis.de



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg

 **NOVARTIS**