

*Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von GILENYA® kennen und berücksichtigen.*



# Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten GILENYA® (Fingolimod)

**Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)  
zu GILENYA® aufmerksam durch.**

# Willkommen

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen für Sie oder für Sie als Betreuungsperson, wenn eine Behandlung mit GILENYA® begonnen wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung oder zu den Informationen in diesem Leitfaden haben.

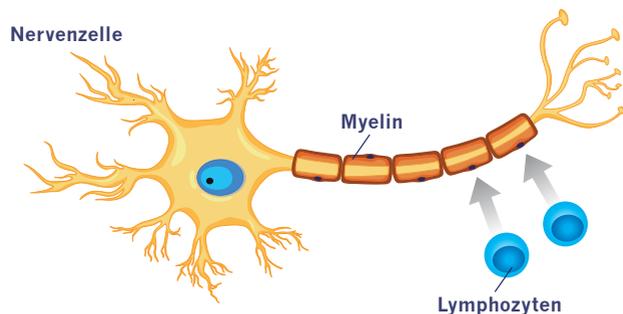


## Achtung:

**Dieser Leitfaden wendet sich direkt an Patienten. Er enthält sehr wichtige Informationen für alle Eltern oder Betreuungspersonen eines Kindes oder Jugendlichen, welchem GILENYA® verschrieben wurde.**

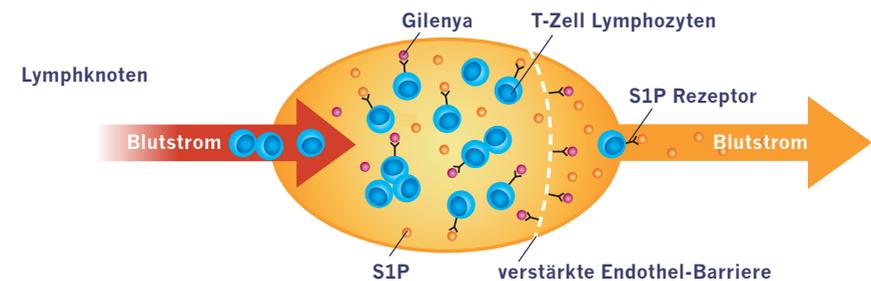
## Was ist Multiple Sklerose?

- Multiple Sklerose (MS) ist eine chronische Erkrankung, die das Zentrale Nervensystem (ZNS), das aus dem Gehirn und dem Rückenmark besteht, betrifft.
- Bei MS greift das Immunsystem die schützende Ummantelung (Myelinscheide) der Nerven im ZNS an. Dadurch funktionieren die Nerven nicht mehr richtig.
- Die schubförmig-remittierende MS ist durch wiederholte Schübe charakterisiert, die durch Entzündungsherde im ZNS ausgelöst werden. Die Symptome variieren von Patient zu Patient.
- Auch wenn sich die Symptome nach einem Schub vollständig zurückbilden, besteht die Möglichkeit, dass Beeinträchtigungen bleiben.



## Wie wirkt GILENYA® (Fingolimod)?

- Die Wirkweise von GILENYA® in der MS ist noch nicht komplett geklärt.
- Immunzellen (Lymphozyten), die mit GILENYA® interagieren, werden in den Lymphknoten eingeschlossen, wodurch sie daran gehindert werden, das Gehirn und das Rückenmark zu erreichen und Entzündungen zu verursachen.
- Dadurch wird der durch die MS hervorgerufene Schaden an den Nerven begrenzt.
- GILENYA® reduziert durch diese Wirkweise auch einige Immunreaktionen Ihres Körpers.





### **Achtung:**

**Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation aufmerksam durch, bevor Sie mit der Behandlung mit GILENYA® beginnen.**

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit GILENYA® Nebenwirkungen auftreten oder eine Schwangerschaft eintritt.**

**Bitte teilen Sie jedem behandelnden Arzt mit, dass Sie GILENYA® nehmen.**



### **Kardiale Vorerkrankungen und Medikamente**

- Die Therapie mit GILENYA® darf bei bestimmten Herzerkrankungen nicht oder nur unter Vorsichtsmaßnahmen begonnen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen.

### **Risiko opportunistischer Infektionen:**

- Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit GILENYA® die Lymphozytenzahl im Blut bestimmen.

### **Leberfunktion:**

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.



### **Schwangerschaft**

- Schwangere und gebärfähige Frauen, die nicht wirksam verhüten, dürfen GILENYA® nicht einnehmen.
- Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, sollte Ihr Arzt Sie darüber informieren, dass GILENYA® für Ihr ungeborenes Kind schwerwiegende Risiken birgt.

- Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, erhalten Sie oder Ihre Betreuungsperson eine Patientenkarte zur Schwangerschaft.



### **Untersuchungen im Vorfeld**

#### **Vor der ersten Einnahme:**

- Vor dem Beginn der Behandlung wird ein Elektrokardiogramm (EKG) zur Beurteilung Ihrer Herzfunktion durchgeführt.
- Wird Ihr Blutdruck gemessen.
- Vor Beginn der Behandlung werden Leberfunktionstests durchgeführt, da GILENYA® auffällige Ergebnisse bei Leberfunktionstests und Leberschäden verursachen kann.
- Vor Beginn der Behandlung mit GILENYA® wird die Lymphozytenzahl im Blut ermittelt.
- Möglicherweise veranlasst Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit GILENYA® eine Augenuntersuchung, die während der Behandlung zwecks Beobachtung alle 3–4 Monate wiederholt wird.
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor Beginn der Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden und der Arzt muss sich davon überzeugen, dass dieser negativ ist.
- Ihr Arzt veranlasst vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung eine Magnetresonanztomographie-Untersuchung (kurz MRT-Scan), um Sie bezüglich des Risikos einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) zu überwachen.

### **Langsame Herzfrequenz oder unregelmäßiger Herzschlag:**

- Zu Beginn der Behandlung kann GILENYA® zu einer Verlangsamung der Herzfrequenz führen. Dies kann Schwindel verursachen oder Ihren Blutdruck senken. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schwindel, Übelkeit, Gleichgewichtsstörungen oder Herzklopfen auftreten (diese können Anzeichen einer niedrigen Herzfrequenz sein) oder wenn Sie sich nach der Einnahme Ihrer ersten Dosis von GILENYA® unwohl fühlen.

### **6-stündige Überwachung:**

- Ihr Arzt bittet Sie, nach Einnahme der ersten Dosis für mindestens 6 Stunden in der Praxis oder Klinik zu bleiben, damit beim Auftreten von Nebenwirkungen geeignete Maßnahmen ergriffen werden können. Unter bestimmten Umständen kann auch eine Übernachtung erforderlich sein.

### **Während der 6-stündigen Überwachung passiert Folgendes:**

- Ihr Puls und Blutdruck wird stündlich gemessen.
- In dieser Zeit werden Sie möglicherweise mit einem Dauer-EKG überwacht.
- Am Ende der 6 Stunden wird ein EKG durchgeführt.



### **Unterbrechung der Behandlung**

#### **Rufen Sie bei einer Unterbrechung der Behandlung Ihren Arzt an:**

- Wenn Sie GILENYA® nur für einen Tag oder länger während der ersten beiden Behandlungswochen bzw. länger als 7 Tage während der 3. und 4. Behandlungswoche nicht eingenommen haben oder wenn Sie GILENYA® nach einer Therapiedauer, die länger als einen Monat besteht, für mehr als 2 Wochen nicht eingenommen haben, können die anfänglichen Auswirkungen auf Ihre Herzfrequenz erneut eintreten.
- Wenn die Therapie mit GILENYA® wieder aufgenommen wird, kann Ihr Arzt entscheiden, ob eine neuerliche Überwachung der Herzfrequenz und des Blutdrucks, wie zu Therapiebeginn, notwendig sein könnte. Eine Überwachung über Nacht könnte notwendig sein.



### **Sehstörungen**

- GILENYA® kann Schwellungen im hinteren Teil des Auges verursachen; diese Erkrankung wird als Makulaödem bezeichnet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während und in den 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung Veränderungen in Ihrem Sehvermögen auftreten.
- Ihr Arzt veranlasst möglicherweise vor Beginn der Behandlung und bei Bedarf während der Behandlung mit GILENYA® eine Augenuntersuchung.

Ihr Arzt wird Sie zu notwendigen Augenuntersuchungen 3 bis 4 Monate nach Behandlungsbeginn oder nach Bedarf beraten.



### Infektionen

Da GILENYA® das Immunsystem beeinträchtigt, sind Menschen unter GILENYA® anfälliger für Infektionen. Wenn Sie glauben, während und bis zu zwei Monaten nach Beendigung der Einnahme eines der folgenden Symptome zu haben, dann rufen Sie bitte sofort Ihren Arzt an:

- Kopfschmerzen in Kombination mit Nackensteifigkeit
- Lichtempfindlichkeit
- Fieber
- Grippeartige Symptome
- Übelkeit
- Ausschlag
- Gürtelrose und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfälle (diese können mögliche Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein)



### Lymphozytenzahl im Blut

Ihr Arzt wird die Lymphozytenzahl im Blut während der Behandlung mit GILENYA® überwachen. Die Behandlung mit GILENYA® kann unterbrochen werden, wenn die Lymphozytenzahl im Blut zu niedrig ist.



### Verschlechterung der MS-Symptome

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat oder wenn Sie während und nach der Behandlung mit GILENYA® neue Symptome bemerken, wie z.B.:

- Veränderungen bei Stimmung oder Verhalten
- Neue oder sich verschlechternde Schwäche auf einer Körperseite
- Veränderungen des Sehvermögens
- Verwirrtheit
- Gedächtnisstörungen
- Sprach- und Kommunikationsschwierigkeiten

Dies können Symptome einer Progressiven Multifokalen Leukenzephalopathie (PML) sein. PML ist eine seltene Gehirnerkrankung, die durch eine Infektion ausgelöst wird und zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann. Des Weiteren kann eine PML zu einer entzündlichen Reaktion (bekannt als immunrekonstitutionelles inflammatorisches Syndrom oder kurz IRIS) führen, welches bei Patienten mit PML nach Beendigung der GILENYA®-Einnahme und dem Abbau von GILENYA® im Körper auftreten können.

Ihr Arzt veranlasst während der Behandlung zur Überwachung des PML-Risikos MRT-Scans.



#### **Achtung:**

**Sprechen Sie mit Ihren Angehörigen oder Ihren Betreuern und informieren Sie diese über Ihre Behandlung. Es können Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bemerken.**



### Hautkrebs

Hautkrebs wurde bei Patienten, die mit GILENYA® behandelt werden, beobachtet. Informieren Sie umgehend Ihren 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.

### Störungen der 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® Therapie, sowie in regelmäßigen Abständen während der Therapie, und bis zu zwei Monate nach Absetzen der Therapie, die Leberfunktionen im Rahmen einer Blutuntersuchung bestimmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Bereichs Ihrer Augen
- Ungewöhnlich dunkler Urin
- Schmerzen auf der rechten Seite des Bauchbereichs
- Müdigkeit
- Weniger Hunger als gewöhnlich
- Unerklärliche Übelkeit und Erbrechen

Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.



### Schwangerschaft

- Gebärfähige Frauen, die nicht wirksam verhüten, und schwangere Frauen dürfen GILENYA® nicht einnehmen.
- Gebärfähige Frauen müssen sich mit Folgendem einverstanden erklären:
  - Die Durchführung von regelmäßigen Schwangerschaftstests während der GILENYA®-Behandlung in geeigneten zeitlichen Abständen.
  - Den Arzt in regelmäßigen Abständen hinsichtlich Beratung zu schwerwiegenden Risiken von GILENYA® für das ungeborene Kind und zur Aufklärung zur Patientenkarte konsultieren.
  - Mit der Anwendung von wirksamen Verhütungsmethoden während der Einnahme von GILENYA® und in den 2 Monaten nach Absetzen der Behandlung aufgrund der schwerwiegenden Risiken von GILENYA® für Ihr ungeborenes Kind.

- Melden Sie Ihrem Arzt umgehend jede (beabsichtigte oder unbeabsichtigte) Schwangerschaft während der Behandlung und in den 2 Monaten nach dem Absetzen von GILENYA®.



### Pädiatrische Patienten



#### Achtung:

**Alle Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für Erwachsene gelten auch für pädiatrische Patienten. Darüber hinaus ist zudem Folgendes zu beachten:**

#### Screenings:

Bei pädiatrischen Patienten wird der Arzt zusätzlich zu den bereits genannten Untersuchungen auch Folgendes beurteilen:

- Körpergröße und Gewicht
- Pubertätsstatus
- Impfstatus

#### 6-stündige Überwachung:

Bei pädiatrischen Patienten wird auch eine 6-stündige Überwachung (oder ähnliche Vorsichtsmaßnahmen) durchgeführt, wenn die Dosis von 0,25 mg auf 0,5 mg einmal täglich erhöht wird.

#### Depression und Angstzustände während der Behandlung:

**Bei mit GILENYA® behandelten pädiatrischen Patienten wurden sowohl Depressionen als auch Angstzustände berichtet.**

Sollten Symptome bei dem Kind/dem Jugendlichen, das Sie betreuen, auftreten, sprechen sie bitte mit seinem behandelnden 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) oder der Novartis Pharma GmbH (siehe Kontaktdaten unten).

## **BASG**

Traisengasse 5, 1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Alle behördlich beauftragten Schulungsmaterialien zu GILENYA® (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Patientenkartefür die sichere Anwendung) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.novartis.com/at-de/em/gilenya> verfügbar.



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Novartis Pharma GmbH.

Tel: **+43 1 866570**