

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fingolimod Accord 0,5 mg Hartkapseln** Fingolimod

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Fingolimod Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fingolimod Accord beachten?
3. Wie ist Fingolimod Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fingolimod Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fingolimod Accord und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Fingolimod Accord?**

Der in Fingolimod Accord enthaltene Wirkstoff ist Fingolimod.

##### **Wofür wird Fingolimod Accord angewendet?**

Fingolimod Accord wird zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von 10 Jahren) angewendet, und zwar bei:

- Patienten, die auf andere MS-Behandlungen nicht ansprechen
- Oder
- Patienten, die an einer schnell fortschreitenden schweren Form der MS leiden.

Fingolimod Accord kann MS nicht heilen, es hilft jedoch, die Anzahl der Schübe zu verringern und die Verschlechterung der durch MS hervorgerufenen körperlichen Behinderung zu verzögern.

##### **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, 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 Accord?**

Fingolimod Accord 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 Accord reduziert auch einige der Immunreaktionen im Körper.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fingolimod Accord beachten?

### **Fingolimod Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Ihre **Immunabwehr geschwächt** ist (durch ein Immunschwächesyndrom, eine Erkrankung oder durch Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken).
- wenn Sie eine **schwere aktive Infektion oder aktive chronische Infektion** wie Hepatitis oder Tuberkulose haben.
- wenn Sie eine **aktive Krebserkrankung** haben.
- wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben.
- **wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, Engegefühl in der Brust, Schlaganfall oder Warnung vor einem Schlaganfall oder bestimmte Arten von Herzinsuffizienz gehabt haben.**
- wenn Sie bestimmte Arten von **unregelmäßigem oder anormalem Herzrhythmus** (Arrhythmie) haben, einschließlich Patienten, bei denen vor Beginn mit Fingolimod Accord das Elektrokardiogramm (EKG) ein verlängertes QT-Intervall zeigt.
- **wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder kürzlich eingenommen haben**, z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol.
- wenn Sie **schwanger** sind oder **eine Frau im gebärfähigen Alter, die keine effektive Schwangerschaftsverhütung anwendet.**
- **wenn Sie allergisch** gegen Fingolimod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Fingolimod Accord einnehmen.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod Accord einnehmen:

- **wenn Sie schwere Atemprobleme während des Schlafes haben (schwere Schlafapnoe).**
- **wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie ein auffälliges EKG (Elektrokardiogramm) haben.**
- **wenn Sie an Symptomen eines verlangsamten Herzschlages leiden (wie z. B. Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen).**
- **wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, die Ihre Herzfrequenz verlangsamen** (Beta-Blocker, Verapamil, Diltiazem oder Ivabradin, Digoxin, Cholinesterasehemmer oder Pilocarpin).
- **wenn Sie an plötzlicher Bewusstlosigkeit oder Ohnmachtsanfällen (Synkopen) leiden oder gelitten haben.**
- **wenn Sie sich impfen lassen wollen.**
- **wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren.**
- **wenn Sie an Sehstörungen** oder anderen Anzeichen einer Schwellung im zentralen Sehbereich (Makula) am Augenhintergrund (eine als Makulaödem bezeichnete Erkrankung, siehe unten), an Augenentzündungen oder -infektionen (Uveitis) **leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Diabetes** (was Probleme mit den Augen verursachen kann) **haben.**
- **wenn Sie Leberprobleme haben.**
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben, **der nicht mit Medikamenten kontrolliert werden kann.**
- wenn Sie **schwerwiegende Lungenprobleme** oder Raucherhusten haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod Accord einnehmen.**

### Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag

Zu Behandlungsbeginn oder nach Einnahme der ersten Dosis von 0,5 mg beim Wechsel von einer Tagesdosis von 0,25 mg verlangsamt Fingolimod Accord die Herzfrequenz. Als Folge können Sie sich schwindlig oder müde fühlen oder Ihren Herzschlag bewusster wahrnehmen. Auch Ihr Blutdruck kann absinken. **Wenn diese Effekte ausgeprägt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil möglicherweise eine sofortige Behandlung erforderlich ist.** Fingolimod Accord kann auch einen unregelmäßigen

Herzschlag verursachen, insbesondere nach Einnahme der ersten Dosis. Ein unregelmäßiger Herzschlag normalisiert sich für gewöhnlich innerhalb eines Tages. Eine niedrige Herzfrequenz normalisiert sich in der Regel innerhalb eines Monats. Während dieses Zeitraums sind in der Regel keine klinisch signifikanten Auswirkungen auf den Herzschlag zu erwarten.

Ihr Arzt wird Sie darum bitten, nach der ersten Einnahme von Fingolimod Accord 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. Es sollte ein EKG vor der Erstgabe von Fingolimod Accord und nach der sechsstündigen Überwachung durchgeführt werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt während der 6 Stunden Ihr Herz mittels EKG kontinuierlich überwacht. 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 und möglicherweise über Nacht), bis sich diese zurückgebildet haben. Das Gleiche kann gelten, wenn Sie die Behandlung mit Fingolimod Accord nach einer Unterbrechung wieder aufnehmen, in Abhängigkeit von der Dauer der Unterbrechung und der Dauer der vorhergehenden Fingolimod Accord-Einnahme.

Wenn Sie einen unregelmäßigen oder anormalen Herzschlag oder ein Risiko dafür haben, wenn Ihr EKG Auffälligkeiten zeigt, oder wenn Sie Herzerkrankungen oder Herzversagen haben, könnte Fingolimod Accord für Sie nicht geeignet sein.

Wenn Sie in der Vergangenheit an plötzlichen Ohnmachtsanfällen oder verringerter Herzfrequenz gelitten haben, könnte Fingolimod Accord für Sie nicht geeignet sein. Ein Kardiologe (Herzspezialist) wird Sie untersuchen und festlegen, wie Sie die Behandlung mit Fingolimod Accord beginnen sollen, einschließlich einer Überwachung über Nacht.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen können, dann könnte Fingolimod Accord nicht geeignet für Sie sein. Ein Kardiologe (Herzspezialist) wird Sie untersuchen und überprüfen, ob Sie stattdessen andere Arzneimittel einnehmen können, die Ihre Herzfrequenz nicht verlangsamen, um eine Behandlung mit Fingolimod Accord zu ermöglichen. Wenn ein Wechsel auf ein anderes Medikament nicht möglich ist, wird der Kardiologe Ihnen empfehlen, wie Sie die Behandlung mit Fingolimod Accord beginnen sollen, einschließlich einer Überwachung über Nacht.

#### Wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren

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 Accord-Therapie beginnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Fingolimod Accord bis einen Monat nach Abschluss des vollständigen Impfzyklus verschieben.

#### Infektionen

Fingolimod Accord senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen (insbesondere die Lymphozytenzahl). Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen. Während Sie Fingolimod Accord einnehmen (und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme), können Sie anfälliger für Infektionen sein. Eine bereits bestehende Infektion kann sich verschlechtern. Infektionen könnten schwer und lebensbedrohend verlaufen. Wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, Fieber haben, sich fühlen, als ob Sie Grippe hätten, Gürtelrose oder Kopfschmerzen haben, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Ausschlag und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfällen einhergehen (dies können Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein, die durch eine Pilzinfektion oder Herpes-Virusinfektion verursacht werden können), benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, weil es schwerwiegend und lebensbedrohlich sein könnte. Wenn Sie vermuten, dass sich Ihre MS-Erkrankung verschlechtert (z. B. Schwäche oder visuelle Veränderungen), oder wenn Sie irgendwelche neuen Symptome bemerken, sprechen Sie sofort 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. PML ist ein ernstzunehmender

Zustand, der zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Ihr Arzt wird eine MRT-Untersuchung in Betracht ziehen, um diesen Zustand zu beurteilen und darüber zu entscheiden, ob Sie die Einnahme von Fingolimod Accord beenden müssen.

Bei Patienten unter Behandlung mit Fingolimod wurden Infektionen mit humanem Papillomavirus (HPV), einschließlich Papillom, Dysplasie, Warzen und HPV-bedingte Krebserkrankungen berichtet. Ihr Arzt kann Ihnen daher eine Impfung gegen humanes Papillomavirus empfehlen. Wenn Sie eine Frau sind, wird Ihr Arzt Ihnen auch ein HPV-Vorsorge-Screening empfehlen.

#### Makulaödem

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 Accord eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt drei bis vier Monate nach Beginn der Fingolimod Accord-Therapie bitten, eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Die Makula ist ein kleiner Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund, mit dem Sie Umrisse, Farben und Details klar und scharf sehen können. Fingolimod Accord könnte eine Schwellung in der Makula, ein so genanntes Makulaödem, verursachen. Die Schwellung tritt für gewöhnlich in den ersten vier Monaten nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod Accord auf.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Makulaödem entwickelt, ist höher, wenn Sie **Diabetes** haben oder bereits an einer als Uveitis bezeichneten Augenentzündung erkrankt waren. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Augenuntersuchungen auffordern, um ein eventuelles Makulaödem zu erkennen.

Wenn Sie bereits ein Makulaödem hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Fingolimod Accord beginnen.

Ein Makulaödem kann die gleichen Sehstörungen verursachen wie ein MS-Schub (Optikusneuritis). Im Frühstadium sind manchmal keine Symptome vorhanden. Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über alle Veränderungen Ihrer Sehkraft. Ihr Arzt bittet Sie vielleicht, 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.

#### Leberfunktionstests

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Fingolimod Accord nicht einnehmen. Fingolimod Accord könnte Ihre Leberfunktion beeinflussen. Sie werden vermutlich keine Symptome bemerken, wenn sich jedoch Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen gelb verfärbt, der Urin ungewöhnlich dunkel ist (braun gefärbt) oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen auftreten oder Sie sich weniger hungrig als gewöhnlich fühlen, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn eines dieser Symptome nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod Accord bei Ihnen auftritt, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**

Vor, während und nach der Behandlung wird Ihr Arzt Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion anordnen. Falls diese Testergebnisse ein Leberproblem aufzeigen, sollte die Behandlung mit Fingolimod Accord unterbrochen werden.

#### Bluthochdruck

Da Fingolimod Accord eine leichte Erhöhung des Blutdrucks verursachen kann, wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.

### Lungenprobleme

Fingolimod Accord wirkt sich geringfügig auf die Lungenfunktion aus. Bei Patienten mit einer schweren Lungenerkrankung oder mit Raucherhusten ist möglicherweise die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht.

### Blutbild

Die gewünschte Wirkung der Fingolimod Accord-Behandlung ist eine Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut. Der Normalwert wird üblicherweise innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Therapie wieder erreicht. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte den Arzt, dass Sie Fingolimod Accord einnehmen. Andernfalls könnte der Arzt vielleicht die Testergebnisse nicht richtig interpretieren. Darüber hinaus müsste für bestimmte Blutuntersuchungen eventuell mehr Blut als üblich entnommen werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod Accord beginnen, wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie genügend weiße Blutkörperchen im Blut haben, und er wird dies möglicherweise regelmäßig kontrollieren. Falls Sie nicht genügend weiße Blutkörperchen haben, müssen Sie die Behandlung mit Fingolimod Accord unter Umständen unterbrechen.

### Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES)

Selten wurde bei mit Fingolimod behandelten Multiple-Sklerose-Patienten von Beschwerden, dem sogenannten posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) berichtet. Die Symptome können plötzliches Auftreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrung, Anfälle und Sehstörungen einschließen. Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit Fingolimod Accord bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, da es schwerwiegend sein könnte.

### Krebserkrankungen

Hautkrebs ist bei Multiple-Sklerose-Patienten, die mit Fingolimod behandelt wurden, berichtet worden. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Haut-Knötchen (z. B. glänzende Knötchen), Flecken oder offene Stellen bemerken, die nicht innerhalb einiger Wochen abheilen. Hautkrebs-Symptome können anormales Wachstum oder Veränderungen von Hautgewebe sein (z.B. ungewöhnliche Leberflecken), mit einer Änderung von Farbe, Form oder Größe im Verlauf. Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod Accord beginnen, ist eine Untersuchung Ihrer Haut erforderlich, um zu prüfen, ob Haut-Knötchen vorhanden sind. Ihr Arzt wird auch während Ihrer Behandlung mit Fingolimod Accord regelmäßige Hautuntersuchungen durchführen. Wenn Sie Probleme mit Ihrer Haut entwickeln, kann Ihr Arzt Sie an einen Dermatologen überweisen, der nach Rücksprache entscheiden kann, dass eine regelmäßige dermatologische Untersuchung für Sie wichtig ist.

Bei mit Fingolimod behandelten MS-Patienten wurde über eine Krebsart des Lymphsystems (Lymphom) berichtet.

### Exposition gegenüber der Sonne und Schutz vor der Sonne

Fingolimod schwächt Ihr Immunsystem. Dies erhöht Ihr Risiko für die Entwicklung von Krebs, insbesondere Hautkrebs. Sie sollten Ihre Exposition gegenüber der Sonne und UV-Strahlen reduzieren durch:

- Das Tragen von angemessener Schutzkleidung.
- Das regelmäßige Auftragen von Sonnencreme mit einem hohen UV-Schutz.

### Ungewöhnliche Gehirnläsionen in Verbindung mit einem MS-Schub

Bei mit Fingolimod behandelten Patienten wurden in seltenen Fällen ungewöhnlich große Gehirnläsionen in Verbindung mit einem MS-Schub berichtet. Bei einem schweren Schub wird Ihr Arzt erwägen, ein MRT durchzuführen, um den Zustand zu beurteilen und er wird entscheiden, ob es notwendig ist, dass Sie Fingolimod Accord absetzen.

### Umstellung von anderen Behandlungen auf Fingolimod Accord

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise direkt von Beta-Interferon, Glatirameracetat oder Dimethylfumarat auf Fingolimod Accord umstellen, sofern keine Hinweise auf Auffälligkeiten aufgrund Ihrer vorhergehenden Behandlung bestehen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Blutuntersuchung

durchführen, um solche Auffälligkeiten auszuschließen. Nach der Behandlung mit Natalizumab müssen Sie eventuell 2-3 Monate warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Fingolimod Accord beginnen können. Um von Teriflunomid umzustellen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, eine gewisse Zeit zu warten oder ein Verfahren zur beschleunigten Elimination durchzuführen. Wenn Sie mit Alemtuzumab behandelt wurden, ist eine sorgfältige Beurteilung und Diskussion mit Ihrem Arzt notwendig, um zu entscheiden, ob Fingolimod Accord für Sie geeignet ist.

#### Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn Fingolimod Accord während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es das ungeborene Baby schädigen. Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod Accord beginnen, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte geben, die Ihnen erklärt, weshalb Sie während der Behandlung mit Fingolimod Accord nicht schwanger werden sollten. Die Karte erklärt außerdem, was Sie tun sollten, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Fingolimod Accord zu vermeiden. Sie müssen während der Behandlung und für 2 Monate nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Verschlechterung der MS nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod Accord

Beenden Sie nicht die Einnahme von Fingolimod Accord oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat, nachdem Sie die Behandlung mit Fingolimod Accord beendet haben. Die Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Accord abbrechen“ in Abschnitt 3 und auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).

#### **Ältere Patienten**

Die Erfahrungen mit Fingolimod bei älteren Patienten (über 65 Jahre) sind begrenzt. Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

Fingolimod Accord 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 von Fingolimod Accord 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 mit Fingolimod Accord begonnen werden kann.
- Wenn Sie Fingolimod Accord 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 (siehe „Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag“ oben).
- Wenn während der Einnahme von Fingolimod Accord Krampfanfälle bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen leiden oder wenn Sie während der Einnahme von Fingolimod Accord depressiv oder ängstlich werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie müssen dann eventuell enghemmaschiger überwacht werden.

#### **Einnahme von Fingolimod Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken oder modulieren, darunter andere**

**Arzneimittel zur Behandlung von MS**, wie z. B. Interferon beta, Glatirameracetat, Natalizumab, Mitoxantron, Teriflunomid, Dimethylfumarat oder Alemtuzumab. Sie dürfen Fingolimod Accord nicht zusammen mit solchen Arzneimitteln einnehmen, da dies den Effekt auf das Immunsystem verstärken könnte (siehe auch „Fingolimod Accord darf nicht eingenommen werden“).

- **Kortikosteroide**, wegen einer möglichen zusätzlichen Wirkung auf das Immunsystem.
- **Impfstoffe**. Sollten Sie eine Impfung benötigen, fragen Sie erst Ihren Arzt um Rat. Während und bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Fingolimod Accord dürfen Sie nicht mit bestimmten Impfstoffen (abgeschwächten Lebendimpfstoffen) geimpft werden, da diese die Infektion auslösen könnten, die sie eigentlich verhindern sollen. Andere Impfstoffe wirken möglicherweise nicht so gut wie sonst, wenn sie während dieser Phase verabreicht werden.
- **Arzneimittel, die die Herzfrequenz verlangsamen** (z. B. Beta-Blocker, wie Atenolol). Durch Einnahme von Fingolimod Accord zusammen mit solchen Arzneimitteln könnte der Effekt auf den Herzschlag in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod Accord verstärkt werden.
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen**, wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol. Sie dürfen Fingolimod Accord nicht anwenden, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen, da es die Wirkung auf den unregelmäßigen Herzschlag verstärken könnte (siehe auch „Fingolimod Accord darf nicht eingenommen werden“).
- **Andere Arzneimittel:**
  - Proteaseinhibitoren, Antiinfektiva wie Ketoconazol, Azol-Antimykotika, Clarithromycin oder Telithromycin.
  - Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital, Phenytoin, Efavirenz oder echtes Johanniskraut (mögliches Risiko der herabgesetzten Wirksamkeit von Fingolimod Accord).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, dürfen Sie Fingolimod Accord nicht einnehmen. Wenn Fingolimod Accord während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko, dass das ungeborene Baby geschädigt wird. Die Rate der angeborenen Missbildungen, die bei Babies beobachtet wurden, die während der Schwangerschaft Fingolimod ausgesetzt waren, ist etwa doppelt so hoch wie die Rate in der Allgemeinbevölkerung (in der die Rate angeborener Missbildungen etwa 2-3% beträgt). Die am häufigsten gemeldeten Missbildungen sind Fehlbildungen des Herzens, der Nieren und des Muskel-Skelett-Systems.

Daher, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind:

- wird Ihr Arzt Sie vor Behandlungsbeginn mit Fingolimod Accord über das Risiko für das ungeborene Baby aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind

und

- Sie müssen während der Behandlung mit Fingolimod Accord und zwei Monate nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte geben, die erklärt, warum Sie während Sie mit Fingolimod Accord behandelt werden, nicht schwanger werden sollten.

**Wenn Sie während der Behandlung mit Fingolimod Accord schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.** Ihr Arzt wird entscheiden, die Behandlung abzubrechen (siehe „Wenn Sie die

Einnahme von Fingolimod Accord abbrechen“ im Abschnitt 3 und auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Es werden spezialisierte vorgeburtliche Untersuchungen durchgeführt.

### Stillzeit

**Während der Behandlung mit Fingolimod Accord dürfen Sie nicht stillen.** Fingolimod kann in die Muttermilch übertreten, und es besteht das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen für das Baby.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Erkrankung das sichere Führen von Fahrzeugen, auch eines Fahrrades, und das Bedienen von Maschinen erlaubt. Es ist nicht zu erwarten, dass Fingolimod Accord Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Allerdings werden Sie zu Beginn der Therapie für 6 Stunden in der Arztpraxis bzw. im Krankenhaus bleiben müssen, nachdem Sie die erste Dosis Fingolimod Accord eingenommen haben. Ihre Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen, ist während und eventuell nach diesem Zeitraum möglicherweise beeinträchtigt.

## **3. Wie ist Fingolimod Accord einzunehmen?**

Die Behandlung mit Fingolimod Accord wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung von Multipler Sklerose hat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene:**

**Die Dosis beträgt eine 0,5 mg Kapsel pro Tag.**

### **Kinder und Jugendliche (ab dem Alter von 10 Jahren):**

**Die Dosis hängt vom Körpergewicht ab.**

- *Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder weniger* eine 0,25 mg Kapsel pro Tag.
- *Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von über 40 kg:* eine 0,5 mg Kapsel pro Tag. Kinder und Jugendliche, die mit einer 0,25 mg Kapsel pro Tag beginnen und später ein stabiles Körpergewicht von über 40 kg erreichen, werden von Ihrem Arzt angewiesen, auf eine 0,5 mg Kapsel pro Tag zu wechseln. In diesem Fall wird empfohlen, die Beobachtungsphase wie bei der ersten Dosis zu wiederholen.

Fingolimod Accord ist nur als 0,5-mg-Hartkapseln erhältlich; diese sind nicht für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder weniger geeignet.

Andere Arzneimittel, die Fingolimod enthalten, sind in einer Stärke von 0,25 mg erhältlich.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Fingolimod Accord ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Fingolimod Accord einmal täglich mit einem Glas Wasser ein. Die Fingolimod Accord-Kapseln sollten immer im Ganzen geschluckt werden, ohne sie zu öffnen. Fingolimod Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie Fingolimod Accord jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, wird Ihnen das helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Wenn Sie wissen möchten, wie lange Fingolimod Accord eingenommen werden soll, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fingolimod Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Fingolimod Accord eingenommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Accord vergessen haben**

Wenn Sie Fingolimod Accord weniger als einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme einer Dosis einen ganzen Tag lang vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie unter ärztliche Beobachtung zu stellen, wenn Sie die nächste Dosis einnehmen.

Wenn Sie Fingolimod Accord mindestens einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme Ihrer Behandlung mehr als zwei Wochen vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie unter ärztliche Beobachtung zu stellen, wenn Sie die nächste Dosis einnehmen. Wenn Sie jedoch die Einnahme Ihrer Behandlung bis zu zwei Wochen vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Accord abbrechen**

Beenden Sie nicht die Einnahme von Fingolimod Accord oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nach Beendigung der Einnahme kann Fingolimod noch bis zu zwei Monate in Ihrem Körper nachgewiesen werden. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Lymphozytenzahl) kann während dieser Zeit ebenfalls niedrig bleiben, und die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können weiterhin auftreten. Nach der Beendigung der Fingolimod Accord-Therapie werden Sie eventuell 6 - 8 Wochen warten müssen, bevor Sie eine andere MS-Therapie beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Accord nach einer Pause von mehr als zwei Wochen wieder fortsetzen wollen, kann der Effekt auf die Herzfrequenz, der normalerweise beim ersten Behandlungsbeginn beobachtet wird, wieder auftreten und Sie müssen dann für die Wiederaufnahme der Therapie in der Praxis oder Klinik überwacht werden. Beginnen Sie die Behandlung mit Fingolimod Accord nach einer Pause von mehr als zwei Wochen nicht wieder, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie nach Absetzen von Fingolimod Accord überwacht werden müssen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat nachdem Sie die Behandlung mit Fingolimod Accord abgesetzt haben. Die Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten mit Schleimauswurf, Beschwerden in der Brust, Fieber (Anzeichen einer Lungenerkrankung)
- Herpesvirus-Infektion (Herpes simplex oder Herpes zoster) mit Symptomen wie Bläschenbildung, Brennen, Juckreiz oder Schmerzen der Haut, typischerweise am Oberkörper oder im Gesicht. Andere Symptome können Fieber und Schwächegefühl in den frühen Stadien der Infektion sein, gefolgt von Taubheitsgefühl, Juckreiz oder roten Flecken mit starken Schmerzen
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unregelmäßiger Herzrhythmus
- Ein bestimmter Hautkrebs-Typ, Basalzellkarzinom (BCC) genannt, der oft in Form von glänzenden Knötchen in Erscheinung tritt, aber auch andere Formen annehmen kann.
- Es ist bekannt, dass Depressionen und Angstzustände bei Patienten mit Multipler Sklerose vermehrt auftreten. Bei Kindern und Jugendlichen, die Fingolimod erhielten, wurden ebenfalls Depressionen und Angstzustände berichtet.
- Gewichtsverlust

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung mit Symptomen wie Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen
- Makulaödem (Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund) mit Symptomen wie Schattenbildung oder einem „blinden Fleck“ im zentralen Sehbereich, verschwommenes Sehen, Problemen bei der Erkennung von Farben oder Details
- Abnahme der Blutplättchen, welche das Risiko von Blutungen oder blauen Flecken erhöht
- Malignes Melanom (eine Art von Hautkrebs, der sich gewöhnlich aus einem ungewöhnlichen Leberfleck entwickelt). Mögliche Anzeichen von Melanomen sind Leberflecken, deren Größe, Form, Erhebung oder Farbe sich über die Zeit ändern oder neue Leberflecken. Die Leberflecken können jucken, bluten oder ulzerieren.
- Krampfanfälle (bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen).

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Das sogenannte posteriore reversible enzephalopathische Syndrom (PRES). Symptome können plötzliches Auftreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Anfälle und/oder Sehstörungen umfassen.
- Lymphom (ein Krebs-Typ, der das Lymphsystem betrifft).
- Plattenepithelkarzinom: eine Art von Hautkrebs, die als festes rotes Knötchen, Wunde mit Kruste oder neue Wunde auf einer bestehenden Narbe auftreten kann.

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (T-Wellen-Inversion).
- Tumor im Zusammenhang mit einer Infektion mit dem humanen Herpes-Virus 8 (Kaposi-Sarkom).

#### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, einschließlich Symptome von Hautausschlag oder Nesselsucht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Gesichts, deren Auftreten am Tag des Behandlungsbeginns mit Fingolimod Accord am wahrscheinlichsten sind.
- Anzeichen einer Lebererkrankung (einschließlich Leberversagen), wie Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weiß Ihrer Augen (Gelbsucht), Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen im rechten Magenbereich (Bauch), dunkler Urin (braun gefärbt), sich weniger hungrig fühlen als gewöhnlich, Müdigkeit und abnorme Leberfunktionstests. In sehr wenigen Fällen kann ein Leberversagen zu einer Lebertransplantation führen.
- Risiko einer seltenen Infektion des Gehirns, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird. Die Symptome einer PML können einem MS-Schub ähnlich sein. Es können auch Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bewusst wahrnehmen, wie Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens, Gedächtnislücken, Schwierigkeiten bei der Sprache und Kommunikation, die Ihr Arzt weiter untersuchen muss, um die PML auszuschließen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen,

wenn Sie vermuten, dass sich Ihre MS verschlechtert hat, oder Sie oder Ihnen nahe stehenden Personen irgendwelche neuen oder ungewöhnlichen Symptome bemerken.

- Kryptokokkeninfektionen (eine bestimmte Pilzinfektion), einschließlich Kryptokokkenmeningitis mit Symptomen wie Kopfschmerzen, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit einhergehen.
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs). Mögliche Anzeichen von Merkelzellkarzinom sind fleischfarbene oder bläulich-rote, schmerzlose Knötchen, oft im Gesicht, auf dem Kopf oder Hals. Merkelzellkarzinom kann auch als festes schmerzloses Knötchen oder Wucherung auftreten. Langzeit-Exposition gegenüber der Sonne und ein schwaches Immunsystem können das Risiko der Entwicklung von Merkelzellkarzinom beeinflussen.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod Accord können die MS-Symptome zurückkehren und sie können schlimmer werden, als sie vor oder während der Behandlung waren.
- Autoimmune Form der Anämie (verminderte Menge an roten Blutkörperchen), bei der rote Blutkörperchen zerstört werden (autoimmunhämolytische Anämie).

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

#### Andere Nebenwirkungen

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Influenzavirus-Infektionen mit Symptomen wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsentzündung, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber
- Gefühl von Druck oder Schmerzen in Wangen oder der Stirn (Sinusitis)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Rückenschmerzen
- Bluttests zeigen erhöhte Leberenzymwerte
- Husten

**Häufig** (kann bis 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ringelflechte, eine Pilzinfektion der Haut (Tinea versicolor)
- Schwindelanfälle
- Starke Kopfschmerzen, oftmals mit Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit (Migräne)
- Niedrige Werte der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten, Leukozyten)
- Schwächegefühl
- Juckender, roter, brennender Hautausschlag (Ekzem)
- Juckreiz
- Erhöhung bestimmter Blutfette (Triglyzeride)
- Haarausfall
- Atemnot
- Depressionen
- Verschwommenes Sehen (siehe auch Absatz zum Makulaödem unter „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden“)
- Hypertonie (Fingolimod Accord kann einen leichten Blutdruckanstieg verursachen)
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Depressive Stimmung
- Übelkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krebserkrankung des lymphatischen Systems (Lymphome)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Periphere Schwellungen

Wenn eines dieser Symptome Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt**.

### **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 dem **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem**, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fingolimod Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen keine Packungen verwenden, die beschädigt sind oder Zeichen von Manipulation aufweisen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fingolimod Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Fingolimod.
- Jede Kapsel enthält 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt:* Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  - Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
  - Drucktinte:* Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

### **Wie Fingolimod Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Leuchtend gelb-opake/weiß-opake Gelatine-Hartkapsel der Größe 3, die ein weißes bis gebrochen weißes Pulver enthält; das Oberteil ist mit der Aufschrift „FO 0.5 mg“ und das Unterteil mit zwei radialen Streifen in gelber Farbe bedruckt. Jede Kapsel ist etwa 15,8 mm lang.

Fingolimod Accord ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC//Aluminium mit 7, 28 oder 98 Hartkapseln erhältlich.

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC/PVDC//Aluminium mit 7 x 1, 28 x 1 oder 98 x 1 Hartkapsel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
08039 Barcelona,  
Spanien

**Hersteller**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,  
08040 Barcelona, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice,  
Polen

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.