Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chantico® 0,5 mg-Hartkapseln
Wirkstoff: 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 Chantico und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chantico beachten?
3. Wie ist Chantico einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chantico aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chantico und wofür wird es angewendet?

Was ist Chantico?
Chantico enthält den Wirkstoff Fingolimod.

Wofür wird Chantico angewendet?
Chantico 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.

Chantico 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 Beschwerden 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 Chantico?
Chantico 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. Chantico reduziert auch einige der Immunreaktionen im Körper.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chantico beachten?

Chantico 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 Chantico 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 zuverlässige Verhütungsmethode 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 Chantico einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Chantico 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 Beschwerden 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 Arzneimitteln 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 Chantico 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 Chantico die Herzfrequenz. Als Folge können Sie sich schwindlig oder müde fühlen oder Ihren Herzschlag bewusster wahrnehmen. Auch Ihr Blutdruck kann absinken. Wenn diese Wirkungen schwerwiegend sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da möglicherweise eine sofortige Behandlung erforderlich ist. Chantico 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 Chantico 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 soll ein EKG vor der Erstgabe von Chantico 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 Chantico nach einer Unterbrechung wieder aufnehmen, in Abhängigkeit von der Dauer der Unterbrechung und der Dauer der vorhergehenden Chantico-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 Chantico für Sie nicht geeignet sein.

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

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen können, dann könnte Chantico 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 Chantico zu ermöglichen. Wenn ein Wechsel auf ein anderes Arzneimittel nicht möglich ist, wird der Kardiologe Ihnen empfehlen, wie Sie die Behandlung mit Chantico 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 Chantico-Therapie beginnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Chantico bis einen Monat nach Abschluss des vollständigen Impfzyklus verschieben.

Infektionen
Chantico senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen (insbesondere die Lymphozytenzahl). Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen. Während Sie Chantico 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 Anzeichen einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein, die durch eine Pilzinfektion oder Herpes-Virusinfektion verursacht werden können), benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, da 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 Beschwerden bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen 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 Chantico beenden müssen.

Bei Patienten während einer Behandlung mit Chantico wurden Infektionen mit humanem Papillomavirus (HPV), einschließlich Papillom, Dysplasie, Warzen und HPV-bedingte Krebserkrankungen, berichtet. Ihr Arzt kann Ihnen daher Krebsvorsorgeuntersuchungen und 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 Chantico eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt drei bis vier Monate nach Beginn der Chantico-Behandlung 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. Chantico kann 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 Chantico 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 Chantico beginnen.

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

Leberfunktionstests
Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, sollen Sie Chantico nicht einnehmen. Chantico kann Ihre Leberfunktion beeinflussen. Sie werden vermutlich keine Beschwerden bemerken, wenn sich jedoch Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen gelb verfärbt, der Urin ungewöhnlich dunkel ist (braun gefärbt), Schmerzen im rechten Magenbereich (Bauch), Müdigkeit oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen auftreten oder Sie sich weniger hungrig als gewöhnlich fühlen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn eines dieser Anzeichen nach Beginn der Behandlung mit Chantico 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, soll die Behandlung mit Chantico unterbrochen werden.

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

Lungenprobleme
Chantico 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 Chantico-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 Chantico einnehmen. Andernfalls kann der Arzt möglicherweise die Testergebnisse nicht richtig interpretieren. Darüber hinaus muss für bestimmte Blutuntersuchungen eventuell mehr Blut als üblich entnommen werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Chantico 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 Chantico unter Umständen unterbrechen.

Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES)
Selten wurde bei mit Chantico behandelten Multiple-Sklerose-Patienten von Beschwerden des sogenannten posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) berichtet. Die Beschwerden können plötzliches Auftreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Anfälle und Sehstörungen einschließen. Wenn eines dieser Anzeichen während der Behandlung mit Chantico bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, da es schwerwiegend sein kann.

Krebserkrankungen
Hautkrebs ist bei Multiple-Sklerose-Patienten, die mit Chantico 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-Anzeichen 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 Chantico beginnen, ist eine Untersuchung Ihrer Haut erforderlich, um zu prüfen, ob Haut-Knötchen vorhanden sind. Ihr Arzt wird auch während Ihrer Behandlung mit Chantico regelmäßige Hautuntersuchungen durchführen. Wenn Sie Probleme mit Ihrer Haut entwickeln, kann Ihr Arzt Sie an einen

Hautarzt überweisen, der nach Rücksprache entscheiden kann, ob eine regelmäßige Untersuchung der Haut für Sie wichtig ist.

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

Exposition gegenüber der Sonne und Schutz vor der Sonne
Chantico schwächt Ihr Immunsystem. Dies erhöht Ihr Risiko für die Entwicklung von Krebs, insbesondere Hautkrebs. Reduzieren Sie Ihre Exposition gegenüber der Sonne und UV-Strahlen 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 Chantico 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 Chantico absetzen.

Umstellung von anderen Behandlungen auf Chantico
Ihr Arzt wird Sie möglicherweise direkt von Beta-Interferon, Glatirameracetat oder Dimethylfumarat auf Chantico 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 bis 3 Monate warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Chantico beginnen können. Um von Teriflunomid umzustellen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, eine gewisse Zeit zu warten oder ein Verfahren zur beschleunigten Ausscheidung durchzuführen. Wenn Sie mit Alemtuzumab behandelt wurden, ist eine sorgfältige Beurteilung und Diskussion mit Ihrem Arzt notwendig, um zu entscheiden, ob Chantico für Sie geeignet ist.

Frauen im gebärfähigen Alter
Wenn Chantico während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es das ungeborene Baby schädigen. Bevor Sie mit der Einnahme von Chantico 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 Chantico nicht schwanger werden sollen. Die Karte erklärt außerdem, was Sie tun sollen, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Chantico 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 Chantico
Beenden Sie nicht die Einnahme von Chantico 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 Chantico beendet haben. Die Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Chantico abbrechen“ in Abschnitt 3 und auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).

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

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

Die oben angeführten 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 Chantico 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 Chantico begonnen werden kann.
- Wenn Sie Chantico 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 Chantico Krampfanfälle bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen leiden oder wenn Sie während der Einnahme von Chantico depressiv oder ängstlich werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie müssen dann eventuell engmaschiger überwacht werden.

Einnahme von Chantico zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden:
- 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 Chantico nicht zusammen mit solchen Arzneimitteln einnehmen, da dies den Effekt auf das Immunsystem verstärken könnte (siehe auch „Chantico darf nicht eingenommen werden“).
- Kortikosteroide, wegen einer möglichen zusätzlichen Wirkung auf das Immunsystem.
- Impfstoffe. Wenn Sie eine Impfung benötigen, fragen Sie erst Ihren Arzt um Rat. Während und bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Chantico dürfen Sie nicht mit bestimmten Impfstoffen (abgeschwächten Lebendimpfstoffen) geimpft werden, da diese die Infektion auslösen können, 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 Chantico zusammen mit solchen Arzneimitteln kann der Effekt auf den Herzschlag in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Chantico verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol. Sie dürfen Chantico nicht einnehmen, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen, da es die Wirkung auf den unregelmäßigen Herzschlag verstärken kann (siehe auch „Chantico 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 Chantico).

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 Chantico nicht einnehmen. Wenn Chantico während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko, dass das ungeborene Baby geschädigt wird. Die Rate der angeborenen Missbildungen, die bei Babys beobachtet wurden, die während der Schwangerschaft Chantico ausgesetzt waren, ist etwa doppelt so hoch wie die Rate in der Allgemeinbevölkerung (in der die Rate angeborener Missbildungen etwa 2 bis 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 Chantico 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 Chantico 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 Chantico behandelt werden, nicht schwanger werden sollen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Chantico schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, die Behandlung abzubrechen (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Chantico abbrechen“ im Abschnitt 3 und auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Es werden spezielle vorgeburtliche Untersuchungen durchgeführt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Erkrankung das sichere Lenken von Fahrzeugen, auch eines Fahrrades, und das Bedienen von Maschinen erlaubt. Es ist nicht zu erwarten, dass Chantico 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 Chantico eingenommen haben. Ihre Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen, ist während und eventuell nach diesem Zeitraum möglicherweise beeinträchtigt.

3. Wie ist Chantico einzunehmen?

Die Behandlung mit Chantico 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 Hartkapsel pro Tag.

Kinder und Jugendliche (ab 10 Jahren)
Die Dosis hängt vom Körpergewicht ab:
- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht bis einschließlich 40 kg: eine 0,25 mg Hartkapsel pro Tag. Andere Fingolimod-haltige Arzneimittel sind in geringerer Stärke erhältlich (als 0,25 mg Hartkapseln).
- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 40 kg: eine 0,5 mg Hartkapsel pro Tag. Kinder und Jugendliche, die mit einer 0,25 mg Hartkapsel pro Tag beginnen und später ein stabiles Körpergewicht von über 40 kg erreichen, werden von Ihrem Arzt angewiesen, auf eine 0,5 mg Hartkapsel pro Tag zu wechseln. In diesem Fall wird empfohlen, die Beobachtungsphase wie bei der ersten Dosis zu wiederholen.

Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Chantico ist zum Einnehmen bestimmt.
Nehmen Sie Chantico einmal täglich mit einem Glas Wasser ein. Die Chantico-Hartkapseln sollen immer im Ganzen geschluckt werden, ohne sie zu öffnen. Chantico kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Wenn Sie Chantico jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, wird Ihnen das helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Chantico eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Chantico eingenommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Chantico vergessen haben
Wenn Sie Chantico 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 Chantico 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 Chantico abbrechen
Beenden Sie nicht die Einnahme von Chantico oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nach Beendigung der Einnahme kann Chantico 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 Chantico-Behandlung werden Sie eventuell 6 bis 8 Wochen warten müssen, bevor Sie eine andere MS-Behandlung beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme von Chantico nach einer Pause von mehr als zwei Wochen wieder fortsetzen wollen, kann die Auswirkung auf die Herzfrequenz, die normalerweise beim ersten Behandlungsbeginn beobachtet wird, wieder auftreten und Sie müssen dann für die Wiederaufnahme der Behandlung in der Praxis oder Klinik überwacht werden. Beginnen Sie die Behandlung mit Chantico 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 Chantico überwacht werden müssen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat nachdem Sie die Behandlung mit Chantico abgesetzt haben. Die Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Beschwerden wie Bläschenbildung, Brennen, Juckreiz oder Schmerzen der Haut, typischerweise am Oberkörper oder im Gesicht. Andere Beschwerden 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 Beschwerden wie Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen
- Makulaödem (Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund) mit Beschwerden wie Schattenbildung oder einem „blinden Fleck“ im zentralen Sehbereich, verschwommenem 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 geschwürig werden.
- 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); Anzeichen 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 Beschwerden wie Hautausschlag oder Nesselsucht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Gesichts, deren Auftreten am Tag des Behandlungsbeginns mit Chantico 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 Beschwerden einer PML können einem MS-Schub ähnlich sein. Es können auch Anzeichen 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 nahestehenden Personen irgendwelche neuen oder ungewöhnlichen Anzeichen bemerken.
- Kryptokokkeninfektionen (eine bestimmte Pilzinfektion), einschließlich Kryptokokkenmeningitis mit Beschwerden wie Kopfschmerzen, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit einhergehen.
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs); mögliche Anzeichen eines Merkelzellkarzinoms sind fleischfarbene oder bläulich-rote, schmerzlose Knötchen, oft im Gesicht, auf dem Kopf oder Hals. Ein Merkelzellkarzinom kann auch als festes schmerzloses Knötchen oder Wucherung auftreten. Langzeit-Exposition gegenüber der Sonne und ein schwaches Immunsystem können das Risiko der Entwicklung eines Merkelzellkarzinoms beeinflussen.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Chantico können die MS-Beschwerden 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 eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Influenzavirus-Infektionen mit Beschwerden wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsentzündung, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber
- Gefühl von Druck oder Schmerzen in den Wangen oder der Stirn (Sinusitis)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Rückenschmerzen
- Bluttests, die erhöhte Leberenzymwerte zeigen
- 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 (Chantico 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 eine dieser Beschwerden 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 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/

5. Wie ist Chantico aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

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 Chantico enthält
- Der Wirkstoff ist Fingolimod. 1 Hartkapsel enthält 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
    - Hartkapselfüllung: Kaliumcitrat-Monohydrat, Kieselsäure kolloidal wasserfrei, Magnesiumstearat
    - Hartkapselkörper: Gelatine, Titandioxid (E171)
    - Hartkapselkappe: Gelatine, Titandioxid (E171), Gelbes Eisenoxid (E172)

Wie Chantico aussieht und Inhalt der Packung
Chantico sind 16 mm große Hartgelatinekapseln (Größe 3) mit weißem, undurchsichtigem Körper und gelber, undurchsichtiger Kappe.

Chantico ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 28, 30, 56, 60, 98 oder 100 Hartkapseln, oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 7, 28 oder 98 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania S.L., C/Castelló, n°1, Poligono Industrial Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Z.Nr.: 140147

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Bulgarien: Chantico 0,5 mg hard capsules
- Estland: Chantico
- Lettland: Chantico 0,5 mg cietās kapsulas
- Litauen: Chantico G.L. Pharma 0,5 mg kietosios kapsulės
- Niederlande: Chantico 0.5 mg, hard capsules
- Polen: Chantico
- Slowakei: Chantico 0,5 mg tvrdé kapsuly
- Tschechien: Chantico
- Ungarn: Chantico 0,5 mg kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.