

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

##### **Was ist Fingolimod Lupin?**

Der in Fingolimod Lupin enthaltene Wirkstoff ist Fingolimod

##### **Wofür wird Fingolimod Lupin angewendet**

Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 Lupin?**

Fingolimod Lupin 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 Lupin reduziert auch einige der Immunreaktionen im Körper.

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

### **Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 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, nehmen Sie Fingolimod Lupin nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod Lupin 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 Augenzündungen 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, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 Lupin 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.

Ihr Arzt wird Sie darum bitten, nach der ersten Einnahme von Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 Lupin nach einer Unterbrechung wieder aufnehmen, in Abhängigkeit von der Dauer der Unterbrechung und der Dauer der vorhergehenden Fingolimod Lupin-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 Lupin für Sie nicht geeignet sein.

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

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

### Infektionen

Fingolimod senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen (insbesondere die Lymphozytenzahl). Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen. Während Sie Fingolimod Lupin 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 oder Kopfschmerzen haben, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit einhergehen (dies könnte durch eine Pilzinfektion verursacht sein und können Symptome einer Meningitis sein), 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 Lupin 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 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 Fingolimod Lupin eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen. Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt drei bis vier Monate nach Beginn der Fingolimod Lupin 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 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 Lupin 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 Lupin 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 Lupin nicht einnehmen. Fingolimod 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 oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen auftreten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

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

Während der ersten zwölf Behandlungsmonate wird Ihr Arzt Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion anordnen. Falls diese Testergebnisse ein Leberproblem aufzeigen, sollte die Behandlung mit Fingolimod Lupin unterbrochen werden.

#### Bluthochdruck

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

#### Lungenprobleme

Fingolimod 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 Lupin 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 Lupin 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 Lupin 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 Lupin 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 Lupin 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 Lupin beginnen, ist eine Untersuchung Ihrer Haut

erforderlich, um zu prüfen, ob Haut-Knötchen vorhanden sind. Ihr Arzt wird auch während Ihrer Behandlung mit Fingolimod Lupin 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 Lupin absetzen.

#### Umstellung von anderen Behandlungen auf Fingolimod Lupin

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise direkt von Beta-Interferon, Glatirameracetat oder Dimethylfumarat auf Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 Lupin für Sie geeignet ist.

#### Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn Fingolimod während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es das ungeborene Baby schädigen. Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod 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 nicht schwanger werden sollten. Die Karte erklärt außerdem, was Sie tun sollten, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Fingolimod 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

Beenden Sie nicht die Einnahme von Fingolimod 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 beendet haben. Die Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod 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 Lupin 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 Lupin 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 Lupin begonnen werden kann.
- Wenn Sie Fingolimod Lupin 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 Lupin Krampfanfälle bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen leiden oder wenn Sie während der Einnahme von Fingolimod Lupin depressiv oder ängstlich werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie müssen dann eventuell enghemmer überwacht werden.

### **Einnahme von Fingolimod Lupin 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 Lupin nicht zusammen mit solchen Arzneimitteln einnehmen, da dies den Effekt auf das Immunsystem verstärken könnte (siehe auch „Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 Lupin zusammen mit solchen Arzneimitteln könnte der Effekt auf den Herzschlag in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod Lupin verstärkt werden.
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen**, wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol. Sie dürfen Fingolimod Lupin nicht anwenden, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen, da es die Wirkung auf den unregelmäßigen Herzschlag verstärken könnte (siehe auch „Fingolimod Lupin darf nicht eingenommen werden“).
- **Andere Arzneimittel:**
  - o Proteaseinhibitoren, Antiinfektiva wie Ketoconazol, Azol-Antimykotika, Clarithromycin oder Telithromycin.

- o Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital, Phenytoin, Efavirenz oder echtes Johanniskraut (mögliches Risiko der herabgesetzten Wirksamkeit von Fingolimod).

## **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 nicht einnehmen. Wenn Fingolimod 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 Lupin 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 Lupin 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 behandelt werden, nicht schwanger werden sollten.

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

### Stillzeit

**Während der Behandlung mit Fingolimod Lupin dürfen Sie nicht stillen.** Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 Lupin 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 Lupin einzunehmen?

Die Behandlung mit Fingolimod Lupin 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 über 40 kg: eine 0,5 mg Kapsel pro Tag.

Fingolimod Lupin 0,5 mg Hartkapseln sind für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht  $\leq 40$  kg nicht geeignet.

Andere Arzneimittel, die Fingolimod enthalten, sind in einer niedrigeren Stärke (als 0,25 mg Kapseln) erhältlich.

Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Fingolimod Lupin ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Fingolimod Lupin einmal täglich mit einem Glas Wasser ein.

Die Fingolimod Lupin Kapseln sollten immer im Ganzen geschluckt werden, ohne sie zu öffnen.

Fingolimod Lupin kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

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

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Lupin vergessen haben**

Wenn Sie Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 Lupin abbrechen**

Beenden Sie nicht die Einnahme von Fingolimod Lupin 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 Lupin Therapie werden Sie eventuell 6 - 8 Wochen warten müssen, bevor Sie eine andere MS-Therapie beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Lupin 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 Lupin 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 Lupin überwacht werden müssen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat nachdem Sie die Behandlung mit Fingolimod Lupin 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 Leberflecke, deren Größe, Form, Erhebung oder Farbe sich über die Zeit ändern oder neue Leberflecke. Die Leberflecke 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 Lupin am wahrscheinlichsten sind.
- 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 Lupin 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):

- Ringflechte, 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 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Lupin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

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

### **Was Fingolimod Lupin enthält**

Der Wirkstoff ist Fingolimod.

Jede Kapsel enthält 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Magnesium-aluminosilicat( $MgAl_2Si_{1,7}O_{7,4}$ )-hydrat, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.)

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x  $H_2O$  (E172)

*Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

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

Gelatine-Hartkapsel von  $15,8 \pm 0,4$  mm (Größe 3) mit einem leuchtend gelben, opaken Kapseloberteil und einem weißen, opaken Kapselunterteil. Das Kapseloberteil ist mit schwarzer Tinte mit "FG 0,5" bedruckt.

Fingolimod Lupin ist in Packungen mit 7, 28, 84 (3 Packungen zu 28) oder 98 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Lupin Europe GmbH  
Hanauer Landstraße 139-143  
60314 Frankfurt am Main

### **Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143  
60314 Frankfurt am Main

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**