

Fingolimod Spirig HC®

Fingolimod

Leitfaden für Patientinnen und Patienten sowie Betreuungspersonen für die sichere Anwendung von Fingolimod Spirig HC®

Broschüre zur Abgabe durch die Ärztin/den Arzt an Patientinnen und Patienten (bzw. Betreuungspersonen) mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS), die mit Fingolimod Spirig HC® behandelt werden.

Patientenleitfaden – Fingolimod Spirig HC®

Was ist Multiple Sklerose (MS)?

Die Multiple Sklerose ist eine chronische Erkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS), bestehend aus Gehirn und Rückenmark, betrifft. Bei MS zerstört eine Entzündung die Schutzhülle (Myelin genannt), die die Nerven im ZNS umgibt – und verhindert somit das einwandfreie Funktionieren der Nerven. In der medizinischen Fachsprache wird dies als Demyelinisierung bezeichnet.

Die schubförmig verlaufende MS ist durch wiederholte Schübe (sogenannte Rezidive) gekennzeichnet, die zu entzündlichen Veränderungen im zentralen Nervensystem führen.

Die Krankheitssymptome sind von Patient/Patientin zu Patient/Patientin verschieden. Die Symptome eines Rückfalls können vollständig verschwinden, sobald der Rückfall vorbei ist. Einige Probleme können jedoch bestehen bleiben.

Wie wirkt Fingolimod Spirig HC®?

Fingolimod Spirig HC® gehört zu den sogenannten Sphingosin1-Phosphat (S1-P)-Rezeptor-modulatoren. Der Wirkstoff in Fingolimod Spirig HC® heisst Fingolimod. Fingolimod Spirig HC® kann die Funktionsweise des Immunsystems des Körpers beeinflussen und wird zur Behandlung von schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) angewendet. Fingolimod Spirig HC® hilft vor Attacken des Immunsystems zu schützen, indem es die Fähigkeit einiger weisser Blutzellen beeinflusst, sich ungehindert im Körper zu bewegen, und indem es die entzündungsverursachenden Zellen vom Gehirn fernhält. Damit wird die von der MS verursachte Nervenschädigung verringert. Fingolimod Spirig HC® hat möglicherweise auch direkten und günstigen Einfluss auf bestimmte Hirnzellen, welche an der Behebung oder Verlangsamung der MS-bedingten Schädigungen beteiligt sind. Fingolimod Spirig HC® bewirkt keine Heilung der MS.

In klinischen Studien zeigte sich aber, dass Fingolimod in der Lage ist, die Anzahl der Krankheitsschübe zu verringern und die Progression (also das Fortschreiten) der Behinderung zu verlangsamen.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Fingolimod Spirig HC® haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann darf Fingolimod Spirig HC® nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Fingolimod Spirig HC® nicht einnehmen, wenn

- bei Ihnen ein Herzinfarkt, eine instabile Angina pectoris (eine Form der Durchblutungsstörung des Herzens), ein Schlaganfall (einschliesslich einer TIA genannten, vorübergehenden Durchblutungsstörung des Gehirns) oder eine schwere Herzmuskelschwäche in den vergangenen sechs Monaten aufgetreten ist.
- Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden, welche eine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen unregelmässigen Herzschlag erfordern (wie Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol als Wirkstoff, d.h. sogenannte Antiarrhythmika).
- Sie bestimmte schwere Herzrhythmusstörungen haben und keinen Herzschrittmacher tragen, oder eine bestimmte verlängerte Überleitungszeit (QTc-Intervall) Ihres Herzens vorliegt.
- Ihre Immunabwehr geschwächt ist durch ein Immunschwächesyndrom oder durch eine laufende immunsuppressive Therapie.
- Sie eine schwere aktive Infektion oder aktive chronische Infektion wie z.B. Hepatitis oder Tuberkulose haben.
- Sie eine aktive Krebserkrankung haben (ausser, es handelt sich um eine Hautkrebsart, die Basalzellkarzinom genannt wird).
- Sie schwere Leberprobleme haben.
- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fingolimod oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren könnten, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.
- Sie ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Augenhintergrund) haben.
- Während der Schwangerschaft oder bei Frauen mit unzuverlässiger Empfängnisverhütung sowie in der Stillzeit darf Fingolimod Spirig HC® nicht angewendet werden. Da die Elimination von Fingolimod Spirig HC® aus dem Körper nach Abbruch der Behandlung etwa 2 Monate dauert, muss während diesem Zeitraum die Empfängnisverhütung fortgesetzt werden.
- Fingolimod Spirig HC® sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden.

Vor Beginn der Fingolimod Spirig HC®-Behandlung

Schwangerschaft

Fingolimod Spirig HC® darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. (siehe Patienteninformation «Wann darf Fingolimod Spirig HC® nicht eingenommen werden?») Frauen im gebärfähigen Alter, müssen über das Risiko möglicher schwerwiegender Folgen für das ungeborene Kind im Zusammenhang mit der Fingolimod Spirig HC®- Behandlung durch den behandelnden Arzt/Neurologen bzw. Ärztin/Neurologin aufgeklärt werden. Vor Behandlungsbeginn muss ein negatives Schwangerschaftstestergebnis vorliegen und eine wirksame Empfängnisverhütung gewährleistet sein.

HPV: Krebs im Zusammenhang mit dem Humanen Papillomavirus (HPV)

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Behandlungsbeginn prüfen, ob Sie eine Impfung gegen humanes Papillomavirus (HPV) benötigen. Wenn Sie eine Frau sind, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch eine HPV-Vorsorgeuntersuchung sowie regelmässige Krebsvorsorgeuntersuchungen empfehlen. HPV-Infektionen, einschliesslich Papillomen (gutartige Tumore, der obersten Haut- und Schleimhautschichten), Dysplasien (Gewebeveränderungen), Warzen und HPV-bedingte Krebserkrankungen wurden bei mit Fingolimod behandelten Patienten/ Patientinnen berichtet.

Leberfunktion

Fingolimod Spirig HC® kann bei Leberfunktionstests zu abnormalen Ergebnissen führen. Sie benötigen einen Bluttest vor der Einleitung der Behandlung mit Fingolimod Spirig HC®.

Krampfanfälle

Während der Behandlung können Krampfanfälle auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder ein Familienmitglied eine Vorgeschichte von Epilepsie haben.

Ersteinnahme von Fingolimod Spirig HC®

Verlangsamung der Herzfrequenz und unregelmässiger Herzschlag

Zu Beginn der Therapie kann Fingolimod Spirig HC® Ihre Herzfrequenz vorübergehend verlangsamen. Dadurch könnte Ihr Blutdruck absinken und Sie könnten sich schwindlig oder müde fühlen. Falls nach der Ersteinnahme bei Ihnen Symptome wie Benommenheit, Übelkeit oder Schwindel auftreten, Sie Ihren Herzschlag konstant fühlen (Palpitationen) oder Sie sich insgesamt unwohl fühlen, informieren Sie bitte umgehend Ihre Ärztin, bzw. Ihren Arzt.

Bevor Sie die erste Dosis einnehmen, werden bei Ihnen die folgenden Untersuchungen durchgeführt:

- Ein Elektrokardiogramm (EKG), um die Funktionsfähigkeit Ihres Herzens festzustellen und Vergleichswerte für nachfolgende Messungen zu erhalten.
- Eine Blutdruckmessung.

Während der 6-stündigen Überwachung werden bei Ihnen die folgenden Untersuchungen durchgeführt:

- Stündliche Messung von Herzfrequenz und Blutdruck
- Möglicherweise erfolgt die Überwachung über ein EKG (Elektrokardiogramm)
- Ein EKG am Ende der 6-stündigen Überwachung.

Rufen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin an, wenn die Behandlung unterbrochen wird. Wenn Sie Fingolimod Spirig HC® für mindestens 1 Tag oder mehr während der ersten 2 Wochen der Behandlung oder mehr als 7 Tage während der Wochen 3 und 4 der Behandlung abgesetzt haben, oder wenn Sie Fingolimod Spirig HC® für mehr als 2 Wochen abgesetzt haben, nachdem Sie mehr als einen Monat lang in Behandlung waren, kann sich der anfängliche Effekt von Fingolimod Spirig HC® auf Ihre Herzfrequenz – wie nach der ursprünglichen Ersteinnahme – bei Wiederaufnahme der unterbrochenen Behandlung erneut einstellen. Deshalb wird Ihre Ärztin, bzw. Ihr Arzt eine stündliche Messung von Herzfrequenz und Blutdruck, eine EKG-Überwachung und falls erforderlich eine Überwachung über Nacht veranlassen.

Während Sie Fingolimod Spirig HC® einnehmen

Infektionskrankheiten

Da sich Fingolimod Spirig HC® auf das Immunsystem auswirkt, können Sie anfälliger für Infektionen sein. Wenn Sie während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme glauben, Kopfschmerzen, begleitet von Nackenstarre, Lichtempfindlichkeit, Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Übelkeit, Hautausschlag, Gürtelrose und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfällen (mögliche Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis, entweder durch eine Pilz- oder Virusinfektion verursacht) zu haben, informieren Sie bitte umgehend Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Wenn Sie der Meinung sind, dass sich Ihre MS verschlimmert (z. B. Schwäche oder Sehstörungen), oder wenn Sie neue Symptome wahrnehmen, sprechen Sie möglichst bald mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Es könnte sich um Symptome einer seltenen Erkrankung des Gehirns handeln, die von einer Infektion verursacht und als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.

Hautkrebs

Bei mit Fingolimod Spirig HC® behandelten MS-Patienten/Patientinnen wurde von Hautkrebs berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende, perlenartige Knötchen), Hautflecken oder offene Wunden, die nicht innerhalb von einigen Wochen verheilen, an sich feststellen. Mögliche Hautkrebs Symptome sind eine ungewöhnliche Wucherung oder Veränderung des Hautgewebes (z. B. ungewöhnliche Leberflecke), die sich im Laufe der Zeit in Farbe, Form oder Grösse verändern.

Leberfunktion

Es wurde von einigen Fällen mit akutem Leberversagen, die eine Lebertransplantation erforderten und von klinisch bedeutsamen Leberschäden, berichtet. Vor Beginn der Therapie mit Fingolimod Spirig HC® müssen Sie in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 und danach regelmässig bis 2 Monate nach Absetzen von Fingolimod Spirig HC® eine Blutuntersuchung durchführen lassen. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn sie eine Gelbfärbung der Haut oder Ihrer Augen, ungewöhnlich dunklen Urin, Schmerzen auf der rechten Seite der Magengegend, Müdigkeit, verminderter Appetit oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen bemerken, da dies Anzeichen für eine Leberschädigung sein können.

Schwangerschaft

Während der Therapie mit Fingolimod Spirig HC® und für 2 Monate nach Beendigung der Behandlung müssen Frauen im gebärfähigen Alter, Jugendliche eingeschlossen, in geeigneten Abständen Schwangerschaftstests durchführen lassen. Sie sollten sich regelmässig von einer medizinischen Fachkraft über die ernstesten Risiken von Fingolimod Spirig HC® für das ungeborene Kind beraten lassen. Die Behandlung mit Fingolimod Spirig HC® müssen Sie 2 Monate vor der geplanten Schwangerschaft beenden.

Empfängnisverhütung

Während der Einnahme von Fingolimod Spirig HC® und in den 2 Monaten, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, müssen Sie wegen der ernstesten Risiken von Fingolimod Spirig HC® für das ungeborene Kind wirksame Verhütungsmittel anwenden.

Schwangerschaft während oder kurz nach Therapieende

Sollten Sie während der Therapie mit Fingolimod Spirig HC® oder in den 2 Monaten, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, trotzdem schwanger werden, teilen Sie dies umgehend Ihrer Ärztin, bzw. Ihrem Arzt mit.

Sehstörungen

Fingolimod Spirig HC® kann eine Schwellung der Netzhaut im Augenhintergrund hervorrufen, was als Makulaödem bezeichnet wird. Informieren Sie unbedingt Ihre Ärztin, bzw. Ihren Arzt, wenn sich Ihr Sehvermögen während der Therapie oder in den 2 Monaten, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, verändert.

Krampfanfälle

Während der Behandlung können Krampfanfälle auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie oder ein Familienmitglied eine Vorgeschichte von Epilepsie haben.

Nach Beendigung Ihrer Therapie mit Fingolimod Spirig HC®

Nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod Spirig HC® kann die Krankheitsaktivität zurückkehren. Ihre Ärztin, bzw. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie nach Beendigung der Therapie mit Fingolimod Spirig HC® überwacht werden müssen.

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00
Fax: +41 62 388 85 85

E-Mail: info@spirig-healthcare.ch
Web: www.spirig-healthcare.ch