

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

### **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### **Fingolimod Devatis**

#### **Was ist Fingolimod Devatis und wann wird es angewendet?**

Fingolimod Devatis gehört zu den sogenannten Sphingosin1-Phosphat (S1-P)-Rezeptormodulatoren. Der Wirkstoff in Fingolimod Devatis heisst Fingolimod. Fingolimod Devatis kann die Funktionsweise des Immunsystems des Körpers beeinflussen und wird zur Behandlung von schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) angewendet.

Fingolimod Devatis 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 Devatis hat möglicherweise auch direkten und günstigen Einfluss auf bestimmte Hirnzellen, welche an der Behebung oder Verlangsamung der MS-bedingten Schädigungen beteiligt sind. Fingolimod Devatis bewirkt keine Heilung der MS.

In klinischen Studien zeigte sich aber, dass Fingolimod Devatis 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 Devatis haben oder wissen möchten, warum Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

#### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Befolgen Sie alle Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin sorgfältig. Wenn Sie der Elternteil eines Kindes sind, das mit Fingolimod Devatis behandelt wird, gelten die folgenden Aussagen für Ihr Kind.

### **Wann darf Fingolimod Devatis nicht eingenommen / angewendet werden?**

Sie dürfen Fingolimod Devatis 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 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 Devatis nicht angewendet werden. Da die Elimination von Fingolimod Devatis aus dem Körper nach Abbruch der Behandlung etwa 2 Monate dauert, muss während diesem Zeitraum die Empfängnisverhütung fortgesetzt werden.

### **Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Fingolimod Devatis Vorsicht geboten?**

Die erste Fingolimod Devatis Kapsel muss in der Praxis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder in Ihrer Klinik eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin macht vor Beginn und nach der Einnahme der ersten Dosis und am Ende einer sechsständigen Überwachungsphase ein EKG (Elektrokardiogramm, Messung der Herzrhythmusleistung), um festzustellen, ob Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden. Ihre Herzfrequenz (Puls) und Ihr Blutdruck werden während den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Fingolimod Devatis Kapsel stündlich überwacht werden. Zudem kann Ihr Arzt während dieser Zeit eine EKG-Überwachung durchführen (siehe auch Kapitel «Wie verwenden Sie Fingolimod Devatis?»). Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Tagesdosis von 0.25 mg auf 0.5 mg umgestellt

wird, müssen bei der Ersteinnahme der höheren Dosierung dieselben Vorsichtsmassnahmen getroffen werden.

Wenn Sie an Herzfunktionsstörungen leiden bzw. bestimmte Herzmedikamente einnehmen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie vor dem Beginn mit der Fingolimod Devatis-Therapie an einen Herzspezialisten (Kardiologen) überweisen, um eine Anpassung Ihrer Herztherapie und geeignete Überwachungsmassnahmen festzulegen.

Vor der Einnahme von Fingolimod Devatis ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie:

- einen unregelmässigen oder abnormalen Herzschlag, schwere Herzprobleme, unkontrolliert hohen Blutdruck haben, früher bei Ihnen Herzstillstand, Schlaganfall, andere Hirndurchblutungsstörungen, wiederholte Ohnmachtsanfälle aufgetreten sind, Sie während dem Schlaf Probleme mit Atmung (unbehandelte Schlafapnoe) haben, an bestimmten Herzrhythmusstörungen (sogenannten QTc - Verlängerungen oder abnormaler EKG Verlauf) leiden oder ein Risiko für diese haben.
- an langsamer Herzfrequenz leiden oder Arzneimittel anwenden, die Ihre Herzfrequenz verlangsamen (wie Betablocker oder Wirkstoffe wie Verapamil, Diltiazem, Ivabradin, Digoxin, Pilocarpin oder sogenannte Azetylcholinesterasehemmer).

Zu Beginn der Therapie (bzw. nach der Einnahme der ersten Dosis von 0.5 mg, wenn Kinder/Jugendliche von der Tagesdosis von einer Kapsel zu 0.25 mg zu dieser Tagesdosis wechseln) verlangsamt Fingolimod Devatis die Herzfrequenz vorübergehend. Fingolimod Devatis kann auch unregelmässigen Herzschlag verursachen, vor allem nach der ersten Dosis. In der Regel normalisieren sich der unregelmässige Herzschlag in weniger als einem Tag und die verlangsamte Herzfrequenz innerhalb eines Monats.

Falls sich Ihre Herzfrequenz bei der Ersteinnahme verlangsamt, kann es vorkommen, dass Sie sich schwindlig oder müde fühlen, oder Ihren Herzschlag konstant fühlen. Sollte sich Ihre Herzfrequenz zu stark verlangsamen oder Ihr Blutdruck sinken, brauchen Sie eventuell sofortige Behandlung. Falls Sie bei der Ersteinnahme von Fingolimod Devatis auf Grund dieser Behandlung über Nacht von medizinischem Fachpersonal überwacht werden müssen, werden bei Ihnen die gleichen Überwachungsmassnahmen auch bei der zweiten Gabe von Fingolimod Devatis angewendet.

Wenn Sie Fingolimod Devatis während des ersten Behandlungsmonats an einem oder mehreren Tagen oder ab dem zweiten Behandlungsmonat während mehr als zwei Wochen nicht einnehmen, kann sich der anfängliche Effekt von Fingolimod Devatis auf Ihren Herzschlag wie nach der ursprünglichen Ersteinnahme bei Wiederaufnahme der unterbrochenen Behandlung erneut einstellen. Deshalb müssen dieselben Vorsichtsmassnahmen getroffen werden wie bei der ursprünglichen Ersteinnahme (Ihre Herzfrequenz (Herzschlag) und Ihr Blutdruck werden während den ersten 6 Stunden stündlich überwacht. Zudem kann Ihr Arzt während dieser Zeit eine EKG-Überwachung sowie eine Überwachung über Nacht veranlassen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fingolimod Devatis ist erforderlich:

- Jugendliche und Kinder (ab 10 Jahren) müssen vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod Devatis die in Übereinstimmung mit den geltenden Impfrichtlinien vorgesehenen Impfungen absolviert haben

Wenn Sie an Infektionskrankheiten leiden, teilen Sie dies vor der Einnahme von Fingolimod Devatis Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit (siehe Kapitel «Einnahme von Fingolimod Devatis mit anderen Arzneimitteln»). Fingolimod Devatis verringert die Anzahl der weissen Blutzellen, welche Infektionen bekämpfen. Während Sie Fingolimod Devatis 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. Vor Behandlungsbeginn sowie regelmässig während der Therapie mit Fingolimod Devatis wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, ob Sie genügend weisse Blutzellen in Ihrem Blut haben.

Wenn Sie während der Behandlung glauben, an einer Infektion zu leiden, Fieber haben, sich wie bei einer Grippe fühlen, Gürtelrose oder Kopfschmerzen haben, die von Nackenstarre, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfällen begleitet werden (mögliche Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis (Hirnhaut- bzw. Hirnentzündung), die durch eine Pilz- oder Virusinfektion (Herpes- oder Varizella-Zoster-Virus) verursacht werden können), informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, weil dies schwerwiegend und lebensbedrohlich sein könnte. Wenn Sie der Meinung sind, dass sich Ihre MS verschlimmert (z.B. Schwäche oder Sehstörungen), oder wenn Sie oder Ihnen nahestehende Personen neue oder ungewöhnliche Symptome (z.B. Veränderungen in der Stimmung oder des Verhaltens, Gedächtnislücken, Schwierigkeiten bei der Sprache und Kommunikation) wahrnehmen, sprechen Sie möglichst bald mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, um auszuschliessen, dass es sich um Symptome einer seltenen Erkrankung des Gehirns handelt, die von einer Infektion verursacht und als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird und zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) des Gehirns in Betracht ziehen, um diese Infektion zu beurteilen, und entscheiden, ob Sie die Einnahme von Fingolimod Devatis beenden müssen.

Eine PML wird mit dem John Cunningham (JC)-Virus in Zusammenhang gebracht, ein beim Menschen häufig vorkommendes Virus, welches jedoch normalerweise keine spürbare Erkrankung verursacht. Vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod Devatis sollte eine Magnetresonanztomographie des Gehirns als Referenz vorliegen.

Wenn Sie nie an Windpocken erkrankten und auch nicht gegen das Varizella-Zoster-Virus geimpft sind, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Status testen und sich möglicherweise dazu entscheiden Sie gegen das Varizella-Zoster-Virus zu impfen. In diesem Fall wird der Therapiebeginn mit Fingolimod Devatis erst ein Monat nachdem der vollständige Verlauf der Impfung beendet ist erfolgen.

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 berichtet.

- Wenn Sie eine Entzündung oder Infektion des Auges (Uveitis) gehabt haben, oder wenn Sie Diabetiker/-in sind. Vor Beginn und 3-4 Monate nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod Devatis erfolgt eine augenärztliche Untersuchung, sowie in regelmässigen Abständen nach Behandlungsbeginn eine Untersuchung der Sehstärke durch den Neurologen. Fingolimod Devatis kann in den ersten 4 Behandlungsmonaten gelegentlich eine Schwellung der Netzhaut im Augenhintergrund (Makula) hervorrufen, was als Makulaödem bezeichnet wird. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie ein Makulaödem entwickeln, ist erhöht, wenn Sie an Diabetes leiden oder eine Augenentzündung hatten. Ein Makulaödem kann einige der gleichen Sehsymptome wie bei einem MS-Schub verursachen. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über Veränderungen Ihres Sehvermögens. Möglicherweise veranlasst Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zusätzliche Augenuntersuchungen, insbesondere, wenn Sie Flecken oder Schatten sehen, wenn Ihr Sehzentrum einen blinden Fleck aufweist, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, Farben oder kleine Details zu erkennen oder verschwommen sehen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin testet vor Beginn der Therapie mit Fingolimod Devatis, 1, 3, 6, 9 und 12 Monate nach Beginn der Therapie, und anschliessend in regelmässigen Abständen Ihre Leberwerte. Diese Tests werden bis zwei Monate nach dem Absetzen von Fingolimod Devatis fortgesetzt. Fingolimod Devatis kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Es wurde über einige wenige Fälle von Leberversagen berichtet. Wenn Sie während der Therapie eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweisses, eine auffällige Dunkelfärbung des Urins, oder Schmerzen im rechten Oberbauch bemerken, oder wenn Sie sich weniger hungrig fühlen als gewöhnlich, oder unerklärliche Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit feststellen, müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin fordert dann möglicherweise Bluttests an, um Ihre Leberfunktion und Bilirubinwerte zu überwachen und die Ursache der Leberprobleme abzuklären.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Fingolimod Devatis Probleme mit den Lungen, wie z.B. Atemnot, auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.
- Falls Sie zahlreiche Leberflecken oder ein anderes Risiko für Hauttumore aufweisen, muss vor Beginn und regelmässig während einer Therapie mit Fingolimod Devatis Ihre Haut untersucht werden.

Ihr Arzt wird regelmässig Ihr Blutbild kontrollieren.

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome oder eine der oben genannten Erkrankungen vorliegen sollte, *informieren Sie bitte vor Beginn der Anwendung von Fingolimod Devatis Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.*

Wenn während der Behandlung mit Fingolimod Devatis eines der oben genannten Symptome oder Erkrankungen auftritt, *müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.*

Da Fingolimod Devatis eine leichte Erhöhung des Blutdrucks verursachen kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise regelmässig Ihren Blutdruck kontrollieren.

Eine Erkrankung namens posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) wurde in seltenen Fällen bei MS Patienten beobachtet, die mit Fingolimod behandelt wurden. Symptome können plötzliches Eintreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehstörungen umfassen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit Fingolimod Devatis bei Ihnen auftreten sollte.

Bei mit Fingolimod behandelten Patienten wurden in seltenen Fällen ungewöhnlich grosse Hirnläsionen (eine Erkrankung, die als tumefaktive Läsionen bezeichnet wird) berichtet. Im Falle eines schweren Schubs wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine MRT-Untersuchung in Betracht ziehen, um diese Erkrankung zu beurteilen, und entscheiden, ob Sie die Einnahme von Fingolimod Devatis beenden müssen.

Fingolimod schwächt das Immunsystem. Dies erhöht ebenso wie die Langzeitexposition gegenüber der Sonne das Risiko, an Krebs zu erkranken, insbesondere an Hautkrebs. Sie sollten die Exposition gegenüber Sonne und UV-Strahlen durch geeignete Kleidung und regelmässige Anwendung von Sonnenschutzmitteln mit einem hohen Grad an UV-Schutz begrenzen.

- Bei mit Fingolimod behandelten MS-Patienten wurde über eine als Basalzellkarzinom (BCC) bzw. Basaliom bezeichnete Form von Hautkrebs und über andere Hautkrebsarten wie bösartiges Melanom, Plattenepithelkarzinom, Kaposi-Sarkom und Merkel-Zellkarzinom berichtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während Ihrer Behandlung mit Fingolimod Devatis regelmässig Ihre Haut untersuchen. Die Symptome eines Basalzellkarzinoms können unter anderem Hautknötchen (z.B. glasig glänzende, perlenartige Knötchen), Hautflecken oder offene Wunden sein, die nicht innerhalb von einigen Wochen abheilen.

Symptome anderer Hautkrebsarten können beispielsweise anormales Wachstum oder Veränderungen von Hautgewebe sein (z.B. ungewöhnliche Muttermale), deren Farbe, Form und Grösse sich im Laufe der Zeit verändern können. Bei mit Fingolimod behandelten MS-Patienten wurde eine Art von Krebs des Lymphsystems (Lymphom) berichtet.

### *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:*

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin teilt Ihnen mit, ob es Ihnen Ihre Krankheit gestattet, sich ans Steuer eines Fahrzeuges zu setzen und Maschinen zu bedienen, ohne dass Ihre Sicherheit oder die Sicherheit Dritter gefährdet wird. Fingolimod Devatis hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen.

### *Kinder unter 10 Jahren*

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten unter 10 Jahren wurden nicht untersucht. Fingolimod Devatis soll bei Kindern unter 10 Jahren daher nicht angewendet werden.

### *Einnahme von Fingolimod Devatis mit anderen Arzneimitteln*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fingolimod Devatis mit anderen Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen von Fingolimod Devatis oder zu einer Verstärkung oder Abschwächung der anderen Arzneimittel kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder im letzten halben Jahr eingenommen haben:

- Arzneimittel gegen unregelmässigen Herzschlag, wie beispielsweise Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol. (sogenannte Antiarrhythmika).
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen: Betablocker (beispielsweise Atenolol), Kalziumkanalblocker (beispielsweise Verapamil, Diltiazem, Ivabradin) oder andere wie Digoxin, Pilocarpin, oder sogenannte Azetylcholinesterasehemmer, da diese Arzneimittel einen zusätzlichen Effekt auf Ihren Herzschlag ausüben können (siehe Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Fingolimod Devatis Vorsicht geboten?»).
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken oder beeinflussen, einschliesslich anderer Arzneimittel zur Behandlung von MS wie beispielsweise Beta-Interferon, Glatirameracetat, Natalizumab, Dimethylfumarat, Teriflunomid, Alemtuzumab, Mitoxantron oder Kortikosteroide.
- Impfungen: Wenn Sie eine Impfung benötigen, sollten Sie zuerst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen. Während und bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Fingolimod Devatis sollten Sie sich nicht mit bestimmten Impfstofftypen (abgeschwächte Lebendimpfstoffe) impfen lassen. Einige andere Impfungen wirken möglicherweise nicht ausreichend.

Auf die Einnahme von leberschädigenden Arzneimitteln oder Substanzen, wie Alkohol, sollte verzichtet werden.

Fingolimod Devatis bleibt nach Beendigung der Behandlung bis zu 2 Monate lang in Ihrem Körper. In diesem Zeitraum kann die Anzahl Ihrer weissen Blutzellen (Lymphozytenwert) niedrig bleiben. Die hier beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sind während dieser Zeit weiter zu beachten und es können weiterhin die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen eintreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines der folgenden Symptome oder eine der folgenden Krankheiten bei Ihnen auftritt, nachdem Sie die Behandlung mit Fingolimod Devatis abgebrochen haben, da diese schwerwiegend sein können:

- Wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert, z.B. Schwäche oder Sehstörungen oder Gehschwierigkeiten, Taubheitsgefühl, Gleichgewichtsstörungen oder häufigere/schwere Schübe (siehe Kapitel «Wie verwenden Sie Fingolimod Devatis?», Unterkapitel «Wenn Sie die

Einnahme von Fingolimod Devatis vergessen haben oder die Therapie abbrechen» und Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Fingolimod Devatis haben?»).

Fingolimod Devatis 0.5 mg enthält die Azofarbstoffe Tartrazin (E102) und Gelborange S (E110), welche allergische Reaktionen auslösen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf Fingolimod Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?**

Fingolimod Devatis darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden (siehe «Wann darf Fingolimod Devatis nicht eingenommen werden?»). Darüber hinaus sollten Sie während der Einnahme von Fingolimod Devatis und für zwei Monate nach Beendigung der Einnahme eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie die Behandlung mit Fingolimod Devatis beginnen:

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen über das Risiko für ein ungeborenes Baby sprechen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Risiken in Zusammenhang mit der Anwendung von Fingolimod Devatis während einer Schwangerschaft und während der Stillzeit.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder versuchen, schwanger zu werden. (siehe Kapitel «Wie verwenden Sie Fingolimod Devatis?», Unterkapitel «Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Devatis vergessen haben oder die Therapie abbrechen»).

Während der Einnahme von Fingolimod Devatis und in den zwei Monaten, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, sollten Sie wegen des Risikos einer Schädigung des ungeborenen Kindes vermeiden, schwanger zu werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden, die Sie während der Behandlung und 2 Monate lang nach Beendigung der Behandlung anwenden sollten.

Wenn Sie während der Fingolimod Devatis-Therapie trotzdem schwanger werden, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden dann zusammen über die weiteren Schritte zu Ihrem Besten und zum Besten Ihres Kindes.

Sie sollten während der Einnahme von Fingolimod Devatis nicht stillen. Fingolimod Devatis kann in die Muttermilch übergehen. Für einen gestillten Säugling besteht ein erhöhtes Risiko für



schwerwiegende Nebenwirkungen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie stillen, während Sie Fingolimod Devatis einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Anwendung eines Arzneimittels immer um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Wie verwenden Sie Fingolimod Devatis?**

Halten Sie sich unbedingt an alle Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Nehmen Sie nicht mehr Fingolimod Devatis ein, als Ihnen empfohlen wurde.

#### *Erwachsene*

Die Dosis besteht aus einer Kapsel pro Tag.

#### *Jugendliche und Kinder (ab 10 Jahren)*

Die Dosis hängt vom Körpergewicht ab:

- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder weniger: eine Kapsel zu 0.25 mg täglich.
- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mehr als 40 kg: eine Kapsel zu 0.5 mg täglich.

Kinder und Jugendliche, die mit einer Tagesdosis von einer Kapsel zu 0.25 mg begonnen haben, werden bei Erreichen eines stabilen Körpergewichts von mehr als 40 kg von ihrem Arzt angewiesen, zu einer Tagesdosis von einer 0.5-mg-Kapsel zu wechseln. In diesem Fall wird empfohlen, nach der ersten Gabe der erhöhten Dosis erneut eine Überwachung durchzuführen.

Nehmen Sie Fingolimod Devatis einmal täglich mit einem halben Glas Wasser ein. Fingolimod Devatis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie Fingolimod Devatis jeden Tag zur selben Zeit einnehmen, fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu denken.

Die 1. Kapsel muss in der Praxis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder in der Klinik eingenommen werden. Anschliessend werden Sie für 6 Stunden überwacht (siehe Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Fingolimod Devatis Vorsicht geboten?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kontrolliert vor Beginn der Fingolimod Devatis-Therapie (oder wenn Sie die Behandlung fortsetzen nach einer 1-tägigen Pause im ersten Monat oder eine Pause von über 2 Wochen danach) Ihre Herzfrequenz und macht ein EKG, um festzustellen, ob Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden. Nachdem Sie die erste Fingolimod Devatis-Dosis eingenommen haben, müssen Sie 6 Stunden in der Praxis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder in Ihrer Klinik bleiben, damit Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck stündlich überwacht werden können. Zudem kann Ihr Arzt während dieser Zeit eine EKG-Überwachung durchführen. Zum Abschluss wird erneut ein EKG durchgeführt. Falls Ihr EKG nicht normal ist oder Ihre Herzfrequenz zu langsam ist, kann es sein, dass Sie länger und über Nacht in der Klinik überwacht werden. Sie dürfen die Einnahme von Fingolimod Devatis nicht beenden oder Ihre Dosis ändern, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben. Wenn Sie Fragen zur

Dauer der Einnahme von Fingolimod Devatis haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

*Sollten Sie versehentlich die erste Kapsel ohne ärztliche Aufsicht eingenommen haben oder wenn Sie eine grössere Menge von Fingolimod Devatis eingenommen haben als Sie sollten:* rufen Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über geeignete Überwachungsmaßnahmen entscheiden. (siehe Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Fingolimod Devatis Vorsicht geboten?»).

*Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Devatis vergessen haben oder die Therapie abbrechen:*

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis planmässig ein. Nehmen Sie zum Ausgleich keine doppelte Dosis ein.

Wenn die Therapie mit Fingolimod Devatis

- während der ersten 2 Wochen der Behandlung für 1 Tag oder länger
- während der Wochen 3 und 4 der Behandlung für mehr als 7 Tage
- ab dem 2. Monat der Behandlung für mehr als 2 Wochen

unterbrochen wurde, rufen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird veranlassen, dass Sie während der Einnahme Ihrer nächsten Dosis überwacht werden.

*Nachdem die Behandlung mit Fingolimod Devatis abgesetzt wurde,* können die Symptome der MS zurückkehren und sich im Vergleich zu vor oder während der Behandlung verschlimmern. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich die MS-Symptome nach dem Abbruch der Behandlung mit Fingolimod Devatis verschlimmert haben.

*Ältere Patienten:*

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit Fingolimod bei älteren Menschen (über 55 Jahre alt) vor.

*Kinder und Jugendliche:*

Fingolimod Devatis wird bei Jugendlichen und Kindern (ab 10 Jahren) zur Behandlung der schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose angewendet. Die Anwendung von Fingolimod bei Kindern unter 10 Jahren ist bisher nicht untersucht worden.

Ändern oder unterbrechen Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Fingolimod Devatis haben?**

Wie alle Arzneimittel kann Fingolimod Devatis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.*

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Infektionen mit Grippeviren mit Symptomen wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber, Druckgefühl oder Schmerzen in den Wangen und an der Stirn (Sinusitis), Kopfschmerzen, Durchfall, Rückenschmerzen, Bluttests mit erhöhten Leberenzymen, Husten.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Bronchitis mit Symptomen wie verschleimter Husten, Schmerzen im Brustraum, Fieber, Gastroenteritis mit Symptomen wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Fieber, Gürtelrose (Herpes Zoster) mit Symptomen wie Fieber, gefolgt von Taubheit, Juckreiz und roten Flecken oder Bläschen im Gesicht oder am Rumpf mit starken Schmerzen, Müdigkeit, langsamer Herzschlag (Bradykardie), AV-Block (Herzrhythmusstörung) eine als Basalzellkarzinom, bzw. Basaliom bezeichnete Art von Hautkrebs, der sich häufig als perlenartige Knötchen äussert, aber auch in anderer Form auftreten kann. Ringelflechte, Pilzinfektion der Haut (Tinea versicolor), Schwindel, starke Kopfschmerzen, häufig begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit (Migräne), Schwäche, juckender, roter, brennender Ausschlag (Ekzeme), Juckreiz, erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride), Atemlosigkeit, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, tiefe Anzahl weisse Blutkörperchen (Lymphopenie, Leukopenie), Depressionen

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Lungenentzündung mit Symptomen wie Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten; Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Augenhintergrund) mit Symptomen wie Schatten oder einem blinden Fleck im Sehzentrum, Verschwommensehen, Probleme beim Sehen von Farben oder Details; Krampfanfall inklusive Status epilepticus, sonstige Krampfanfälle (bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen), depressive Verstimmungen, Reduktion der Blutplättchenanzahl, Melanom, eine Art von Hautkrebs, der sich meist ausgehend von einem ungewöhnlichen Mal (Muttermal) entwickelt. Mögliche Anzeichen eines Melanoms sind Male, deren Grösse, Form, Erhabenheit oder Farbe sich im Lauf der Zeit verändert, oder neu auftretende Male. Die Male können jucken, bluten oder geschwürig werden.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Eine Erkrankung namens posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES). Symptome können plötzliches Eintreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen umfassen. Weiter wurden Schlaganfälle beobachtet.

Lymphom (eine Krebsart, die das Lymphsystem betrifft), Plattenepithelkarzinom: eine Art von Hautkrebs, der als feste rote Knötchen, Wunde mit Krusten oder neue Wunde an einer bestehenden Narbe auftreten kann.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Tumor im Zusammenhang mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 (Kaposi-Sarkom).

*Einzelfälle, Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Merkel-Zellkarzinom (eine Art Hautkrebs). Mögliche Anzeichen eines Merkel-Zellkarzinoms sind fleischfarbene oder bläulich-rote, schmerzfreie Knoten, oft im Gesicht, am Kopf oder Hals. Das Merkel-Zellkarzinom kann auch als feste, schmerzfreie Knötchen oder Masse auftreten.
- Allergische Reaktionen, darunter etwa Ausschlagsymptome oder juckende Quaddeln, Schwellungen im Lippen-, Zungen- und Gesichtsbereich; diese treten mit höherer Wahrscheinlichkeit an dem Tag, an dem Sie die Behandlung mit Fingolimod Devatis beginnen, auf.
- Lebererkrankung mit Anzeichen wie Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses (Gelbsucht), Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen im rechten Oberbauch, dunkler Urin, geringeres Hungergefühl als gewöhnlich, Müdigkeit und anormale Leberfunktionstests.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Gewichtsverlust
- Eine seltene Erkrankung des Gehirns, die durch eine Infektion verursacht und als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.
- Kryptokokken-Infektionen (eine Art von Pilzinfektion), einschliesslich Kryptokokkenmeningitis oder Meningitis/Enzephalitis (Hirnhaut-/ Hirnentzündung verursacht durch das Herpes- oder Varizella-Zoster-Virus) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfällen einhergehen.
- Vorübergehend verlangsamer und/ oder unregelmässiger Herzschlag. Der unregelmässige Herzschlag war meistens vorübergehend und normalisierte sich in der Regel innerhalb von 6 Stunden. Es wurde über schwerwiegende Einzelfälle von unregelmässigem Herzschlag einschliesslich Herzstillstand und Tod innerhalb der ersten 24 Stunden nach Ersteinnahme berichtet, deren Zusammenhang mit Fingolimod nicht abschliessend geklärt werden konnte.
- Infektionen mit humanem Papillomavirus (HPV), einschliesslich Papillom, Dysplasie, Warzen und HPV-bedingter Krebserkrankungen. (vgl. «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Fingolimod Devatis Vorsicht geboten?»)
- Nachdem die Behandlung mit Fingolimod Devatis abgesetzt wurde, können die Symptome der MS zurückkehren und sich im Vergleich zu vor oder während der Behandlung verschlimmern.
- Autoimmune Form der Anämie (verminderte Menge an roten Blutkörperchen), bei der die roten Blutkörperchen zerstört werden (autoimmunhämolytische Anämie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Fingolimod Devatis enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Eine Kapsel Fingolimod Devatis enthält 0.5 mg oder 0.25 mg Fingolimod als Fingolimodhydrochlorid.

#### *Hilfsstoffe*

##### *Hartkapseln zu 0.25 mg:*

Carmellose-Calcium, Natriumstearyl fumarat, Gelatine, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Butylalkohol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, wasserfreies Ethanol, Isopropylalkohol, konzentrierte Ammoniak-Lösung.

##### *Hartkapseln zu 0.5 mg:*

Carmellose-Calcium, Natriumstearyl fumarat, Gelatine, Titandioxid (E171), Tartrazin (E102), Gelborange S (E110), Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Butylalkohol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, wasserfreies Ethanol, Isopropylalkohol, konzentrierte Ammoniak-Lösung.

### **Zulassungsnummer**

68406 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Fingolimod Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kapseln zu 0.25 mg: 7 und 28.

Kapseln zu 0.5 mg: 7, 28, 84 und 98.

### **Zulassungsinhaber**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**