

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

1. Was ist Fingolimod STADA® und wofür wird es angewendet?

Was ist Fingolimod STADA®?

Der in Fingolimod STADA® enthaltene Wirkstoff ist Fingolimod.

Wofür wird Fingolimod STADA® angewendet?

Fingolimod STADA® wird zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von 10 Jahren und einem Körpergewicht über 40 kg) 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 STADA® 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 STADA®?

Fingolimod STADA® 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 STADA® reduziert auch einige der Immunreaktionen im Körper.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fingolimod STADA® beachten?

Fingolimod STADA® darf NICHT eingenommen werden

- **wenn Sie allergisch** gegen Fingolimod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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 STADA® 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 einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, **nehmen Sie Fingolimod STADA® nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod STADA® 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 verlangsamen Herzschlages leiden** (wie z.B. Schwindel, Übelkeit oder Herzklappen),
 - 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 Augentzündungen oder -infektionen (Uveitis) leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Diabetes (was Probleme mit den Augen verursachen kann) haben,
 - wenn Sie **Leberprobleme** haben,
 - wenn Sie **hohen Blutdruck** haben, der nicht mit Medikamenten kontrolliert werden kann,
 - wenn Sie **schwerwiegende Lungenprobleme** oder **Raucherhusten** haben.
- Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, **teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Fingolimod STADA® 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 STADA® 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 STADA® kann auch einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen, insbesondere nach Einnahme der ersten Dosis. Ein unregelmäßiger Herzschlag normalisiert sich für gewöhnlich innerhalb eines Tages. Eine niedrige Herzfrequenz normalisiert sich in der Regel innerhalb eines Monats. Während dieses Zeitraums sind in der Regel keine klinisch signifikanten Auswirkungen auf den Herzschlag zu erwarten.

Ihr Arzt wird Sie darum bitten, nach der ersten Einnahme von Fingolimod STADA® 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 STADA® und nach der sechsständigen Überwachung durchgeführt werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt während der 6 Stunden Ihr Herz mittels EKG kontinuierlich überwacht. Wenn Sie nach der sechsständigen 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 STADA® nach einer Unterbrechung wieder aufnehmen, in Abhängigkeit von der Dauer der Unterbrechung und der Dauer der vorhergehenden Fingolimod STADA®-Einnahme.

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

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

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen können, dann könnte Fingolimod STADA® 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 STADA® zu ermöglichen. Wenn ein Wechsel auf ein anderes Medikament nicht möglich ist, wird der Kardiologe Ihnen empfehlen, wie Sie die Behandlung mit Fingolimod STADA® 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 STADA®-Therapie beginnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Fingolimod STADA® 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 STADA® einnehmen (und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme), können Sie anfälliger für Infektionen sein. Eine bereits bestehende Infektion kann sich verschlechtern. Infektionen könnten schwer und lebensbedrohend verlaufen. Wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, Fieber haben, sich fühlen, als ob Sie Grippe hätten, Gürtelrose oder Kopfschmerzen haben, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Ausschlag und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfällen einhergehen (dies können Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein, die durch eine Pilzinfektion oder Herpes-Virusinfektion verursacht werden können), benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, weil es schwerwiegend und lebensbedrohlich sein könnte. Wenn Sie vermuten, dass 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 STADA® 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 Augentzündungen oder -infektionen (Uveitis) leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Diabetes haben, bittet Ihr Arzt Sie vielleicht, vor dem Beginn der Behandlung mit Fingolimod STADA® eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt drei bis vier Monate nach Beginn der Fingolimod STADA®-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 auf.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Makulaödem entwickelt, ist höher, wenn Sie **Diabetes** haben oder bereits an einer als Uveitis bezeichneten Augentzündung 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 STADA® 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 STADA® 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 (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 Symptome nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod STADA® bei Ihnen auftritt, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**

Vor, während und nach der Behandlung wird Ihr Arzt Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion anordnen. Falls diese Testergebnisse ein Leberproblem aufzeigen, sollte die Behandlung mit Fingolimod STADA® 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 STADA®-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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® beginnen, ist eine Untersuchung Ihrer Haut erforderlich, um zu prüfen, ob Haut-Knötchen vorhanden sind. Ihr Arzt wird auch während Ihrer Behandlung mit Fingolimod STADA® 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 STADA® absetzen.

Umstellung von anderen Behandlungen auf Fingolimod STADA®

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise direkt von Beta-Interferon, Glatirameracetat oder Dimethylfumarat auf Fingolimod STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen“ in Abschnitt 3. und auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 STADA® ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren und mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg 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 STADA® 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 STADA® begonnen werden kann.
- Wenn Sie Fingolimod STADA® 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 STADA® Krampfanfälle bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen leiden oder wenn Sie während der Einnahme von Fingolimod STADA® depressiv oder ängstlich werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie müssen dann eventuell engmaschiger überwacht werden.

Einnahme von Fingolimod STADA® 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 Fingolimod STADA® nicht zusammen mit solchen Arzneimitteln einnehmen, da dies den Effekt auf das Immunsystem verstärken könnte (siehe auch „Fingolimod STADA® darf NICHT eingenommen werden“).

