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

1. Was ist Fingolimod Ascend und wofür wird es angewendet?

Was ist Fingolimod Ascend?
Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Fingolimod.

Wofür wird Fingolimod Ascend angewendet?
Fingolimod Ascend 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 Ascend kann MS nicht heilen, es hilft jedoch, die Anzahl der Schübe zu vermindern 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 Mylelin) 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 anschließend entweder vollständig oder teilweise verschwinden, sobald der Schub vorüber ist, einige Beschwerden können jedoch bestehen bleiben.

Wie wirkt Fingolimod Ascend?
Fingolimod Ascend 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 Ascend reduziert auch einige der Immunreaktionen im Körper.

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

Fingolimod Ascend darf nicht eingenommen werden,
- wenn Ihre **Immunabwehr geschwächt** ist (durch ein Immunschwächesyndrom, eine Erkrankung oder durch Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken).
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Sie einer **schweren Infektion des Gehirns leiden, die Progressive Multifokale Leukoenzephalopathie (PML) genannt wird oder wenn eine PML bestätigt wurde.**
- 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 **unregelmäßigen oder anormalen Herzrhythmus** (Arrhythmie) haben, einschließlich Patienten, bei denen vor Beginn mit Fingolimod Ascend das Elektrokardiogramm (EKG) ein verlängertes QT-Intervall zeigt.
- **wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.** z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol.
- wenn Sie **schwanger** sind oder **eine Frau im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.**
- wenn **Sie allergisch** gegen Fingolimod oder einen der in diesem Arzneimittel sind.
- wenn eine dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Fingolimod Ascend einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod Ascend einnehmen:
- **wenn Sie schwere Atmungsprobleme 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 Schwächung im zentralen Sehbereich (Makula) am Augenhintergrund (eine als Makulaödem bezeichnete Erkrankung, siehe unten), an Augenentzündungen oder -infektionen (Uveitis) **leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Diabetes** (was Probleme mit den Augen verursachen kann) **haben.**
- **wenn Sie Leberprobleme haben.**
- wenn Sie **hohen Blutdruck haben, der nicht mit Arzneimitteln kontrolliert werden kann.**
- wenn Sie **schwerwiegende Lungenprobleme** oder Raucherhusten haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fingolimod Ascend einnehmen.**

Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag

Zu Behandlungsbeginn oder nach Einnahme der ersten Dosis (von 0,5 mg bis zum Wechsel von einer Herzfrequenz von 0,25 mg verfügungen Fingolimod die Herzfrequenz. Als Folge können Sie sich schwindlig oder müde fühlen oder Ihren Herzschlag bewusst wahrnehmen. Auch Ihr Blutdruck kann absinken. **Wenn diese Wirkungen schwerwiegend sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil möglicherweise eine sofortige Behandlung erforderlich ist.**

Fingolimod Ascend kann auch einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen, insbesondere nach Einnahme der ersten Dosis. Ein unregelmäßiger Herzschlag normalisiert sich für gewöhnlich innerhalb einer 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 dann bitten, nach der ersten Einnahme dieses Arzneimittels 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 ärztlich 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 Eingabe von Fingolimod 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 er sein, dass Sie für einen längeren Zeitraum (therwacht werden müssen (mindestens für 2 weitere Stunden und möglicherweise über Nacht). Sie sich diese anfänglichen haben. Der Gleiche kann gelten, wenn Sie die Behandlung mit Fingolimod nach einer Unterbrechung wieder aufnehmen, in Abhängigkeit von der Dauer der Unterbrechung und der Dauer der vorhergehenden Fingolimod-Behandlung.

Wenn Sie einen unregelmäßigen oder unormalen Herzschlag oder ein Risiko dafür haben, wenn Ihr EKG Auffälligkeiten zeigt, oder wenn Ihr Herzfrequenzwerten oder Herzversagen haben, könnte Fingolimod für Sie nicht geeignet sein.

Wenn Sie in der Vergangenheit an plötzlichen Ohnmachtsanfällen oder verringerter Herzfrequenz gelitten haben, könnte Fingolimod für Sie nicht geeignet sein. Ein Kardiologe (Herzspezialist) wird Sie untersuchen und festlegen, wie Sie die Behandlung mit Fingolimod beginnen sollten, einschließlich einer Überwachung über Nacht.
Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen können, dann könnte Fingolimod 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 zu ermöglichen. Wenn eine Wechsel auf ein anderes Arzneimittel nicht möglich ist, wird der Kardiologe Ihnen empfehlen, wie Sie die Behandlung mit Fingolimod 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 die Behandlung mit Fingolimod Ascend beginnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Fingolimod Ascend bis zum Monat nach Abschluss des vollständigen Impfzyklus verschieben.

Infektionen
Fingolimod Ascend senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten), die Lymphozytenzahl. Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen. Während Sie Fingolimod Ascend einnehmen (und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme), können Sie empfänglicher 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 fiebern, 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 Hirnödeme oder Herpes-Virusinfektion verursacht werden können), benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, weil es schwerwiegend und lebensbedrohlich sein könnte.
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.

PML
PML ist eine seltene Gehirnerkrankung, die durch eine Infektion ausgelöst wird und zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung Magnetresonanztomographien (MRT) veranlassen, um Sie wegen eines Risikos für eine PML zu überwachen.

Wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlimmert oder wenn Sie neue Symptome bemerken, z. B. Sitzmuskeln- oder Verhaltensstörungen, neue oder sich verschlimmernde Schwäche einer Körperhälfte, Veränderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Sprach- und Kommunikationsschwierigkeiten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Dies können Symptome einer PML sein. Sprechen Sie auch mit Ihrem Partner oder Ihren Betreuern und informieren Sie diese über Ihre Behandlung. Da kennen Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bemerken.

Wenn Sie eine PML bekommen, kann diese behandelt werden und Ihre Behandlung mit Fingolimod Ascend wird abgebrochen. Manche Menschen reagieren auf den Abbau von Fingolimod Ascend im Körper mit einer Entzündung. Diese Reaktion (bekannt als immunrekonstitutionelles inflammatorisches Syndrom oder IRIS) kann dazu führen, dass sich Ihr Zustand verschlechtert, einschließlich einer Verschlechterung der Gehirnfunktion.

Makulaödem
Wenn Sie an Sehstörungen oder anderen Anzeichen einer Schwächung im zentralen Sehbereich (Makula) am Augenhintergrund, an Augenentzündungen oder -infektionen (Uveitis) leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Diabetes haben, bittet Ihr Arzt Sie vorliegen, vor dem Beginn der Behandlung mit Fingolimod eine Augenuntersuchung vorzunehmen zu lassen.

Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt bis zu Monate nach Beginn der Fingolimod-Therapie bitten, eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Die Makula ist ein kleiner Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund, mit dem Sie Unrisse, Farben und Details klar und schärf sehen können. Fingolimod könnte eine Schwellung in der Makula, ein so genanntes Makulaödem, verursachen. Die Schwellung tritt 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 an 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 Ascend beginnen.

Ein Makulaödem kann aber die gleichen Sehstörungen verursachen wie ein MS-Schub (Sehkorrektur). Ihr Fingolimod kann und manchmal keine Symptome verhindern. Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über alle Veränderungen Ihrer Sehkraft. Ihr Arzt bitten Sie vielleicht, eine Augenuntersuchung vorneinzu 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 Ascend nicht einnehmen. Fingolimod kann Ihre Leberfunktion beeinflussen. Sie werden vermutlich keine Symptome bemerken. Wenn sich jedoch Ihre Leber oder die Weiße in Ihren Augen gelb verfärbt, der Urin ungewöhnlich dunkel ist (braun erfärbt), Schmerzen im rechten Magenbereich (Bauch), Müdigkeit, oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen auftreten oder Sie sich so sehr hungrig wie gewöhnlich fühlen, **sind benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**
Wenn eines dieser Symptome nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod Ascend bei Ihnen auftreten, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**

Vor, während und nach der Behandlung wird Ihr Arzt Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion anordnen. Falls diese Testergebnisse an Leberproblem auftreten, sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrochen werden.

Blutdruckanstieg
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 schwerwiegenden Lungenproblemen oder mit Rauchershusten ist möglicherweise die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen größer.

Blutbild
Die gewünschte Wirkung der Fingolimod-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 Sie Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte den Arzt, dass Sie Fingolimod Ascend einnehmen. Andernfalls könnte der Arzt vielleicht die Testergebnisse nicht richtig interpretieren. Darüber hinaus müssen für bestimmte Blutuntersuchungen eventuell mehr Blut als üblich entnommen werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Fingolimod Ascend beginnen, wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie genügend weiße Blutkörperchen an Blut haben, und er wird dies möglicherweise regelmäßig kontrollieren. Falls Sie zu wenig weiße Blutkörperchen haben, müssen Sie die Behandlung mit Fingolimod Ascend unter Umständen unterbrechen.

Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES)
Seien wurde bei mit Fingolimod behandelten Multiple-Sklerose-Patienten von Beschwerden, dem sogenannten posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) berichtet. Die Symptome können plötzlich auftreten und umfassen starken Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Anfälle und Sehstörungen einschließlich. Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit Fingolimod 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, beobachtet. Sprechen Sie sollen mit Ihrem Arzt, wenn Sie Haut-Knötchen (z. B. glänzende Knötchen), Flecken oder offene Stellen bemerken, die sich unverhält anzeigen Wochen abheilen. Hautkrebs-Symptome können unregelmäßiges 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 Ascend beginnen, ist eine Untersuchung Ihrer Haut erforderlich, um zu prüfen, ob Haut-Knötchen vorhanden sind. Ihr Arzt wird auch während Ihrer Behandlung mit Fingolimod Ascend 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 Lymphosystems (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.

Unspezifische Gehirnläsionen in Verbindung mit einem MS-Schub
Bei mit Fingolimod behandelten Patienten wurden in seltenen Fällen unspezifische Gehirnläsionen in Verbindung mit einem MS-Schub berichtet. Bei einem schweren Schub wird Ihr Arzt erwägen, ein MRT durchführen, um den Zustand zu beurteilen, und er wird entscheiden, ob es notwendig ist, dass Sie Fingolimod Ascend absetzen.

Unterbrechung von anderen Behandlungen auf Fingolimod Ascend
Ihr Arzt wird Sie möglicherweise direkt von Beta-Interferon, Glatiramoseacetat oder Teriflunomid auf Fingolimod Ascend 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 zwischen 2–3 Monate warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Fingolimod 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 Azamuramab behandelt wurden, ist eine sorgfältige Beurteilung und Dokression mit Ihrem Arzt notwendig, um zu entscheiden, ob Fingolimod Ascend 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 Ascend beginnen, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchführen, um zu sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.
Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte geben, die Ihnen erklärt, weshalb Sie während der Behandlung mit Fingolimod Ascend nicht schwanger werden sollten. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, was Sie tun sollten, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Fingolimod Ascend 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 Ascend
Beendet Sie nicht die Einnahme von Fingolimod Ascend 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 Ascend beendet haben. Ihr Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Ascend 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 Ascend 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 Ascend 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 Ascend beginnen werden kann.
- Wenn Sie Fingolimod das erste Mal einnehmen oder wenn Sie von einer Tagesdosis von 0,25 mg zu einer Tagesdosis von 0,5 mg wechseln, überwacht Sie Ihr Arzt Ihre Herzfrequenz und Ihren Herzschlag (siehe „Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag" oben).
- Wenn vor oder während der Einnahme von Fingolimod Ascend Krampfanfälle bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Depressionen oder Angstzuständen leiden oder wenn Sie während der Einnahme von Fingolimod Ascend depressive oder depressive Stimmung bei Ihnen auftreten, informieren Ihren Arzt. Sie müssen dann eventuell engmaschiger überwacht werden.

Einnahme von Fingolimod Ascend zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren 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 bei Ihnen einnehmen:
- **Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken oder modulieren**, darunter **andere Arzneimittel zur Behandlung von MS**, wie z. B. Interferon beta, Glatiramoseacetat, Natalizumab, Mitoxantron, Teriflunomid, Dimethylfumarat oder Alemtuzumab. Sie dürfen Fingolimod Ascend nicht zusammen mit solchen Arzneimitteln einnehmen, da dies den Effekt auf das Immunsystem verstärken könnte (siehe „Fingolimod Ascend 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 Ascend dürfen Sie nicht mit bestimmten Impfstoffen (abgeschwächten Lebendimpfstoffen) geimpft werden, da diese die Infektion auslösen könnten, die sie eigentlich verhindern sollen. Andere Impfstoffe werden 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 Ascend zusammen mit solchen Arzneimitteln könnte der Effekt auf den Herzschlag in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod verstärkt werden.
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen**, wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol. Sie dürfen Fingolimod Ascend nicht einnehmen, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen, da es die Gefahr von anregelmäßigen Herzschlag verstärken könnte (siehe auch „Fingolimod Ascend darf nicht eingenommen werden").

Andere Arzneimittel
- Proteasehemmstoffen, Antimykotika wie Ketoconazol, Azole-Antimykotika, Clarithromycin oder Telithromycin.
- Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifabutin oder echter Johanniskraut (möglichen Risiko der herabgesetzten Wirksamkeit von Fingolimod Ascend).

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 Ascend nicht einnehmen. Wenn Fingolimod Ascend 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). Das um hinzugetretene gemeldeten Missbildungen sind Fehlbildungen des Herzens, der Nieren und des Muskel-Skelettsystems.

Daher, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind:
- wird Ihr Arzt Sie vor der Behandlungsbeginn mit Fingolimod Ascend über Ihr 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 diesem Arzneimittel 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 Ascend schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.
Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie die Behandlung abbrechen sollte („Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Ascend abbrechen" im Abschnitt 3 und auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen"). Es werden spezielle vogebenhafte Untersuchungen durchgeführt.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Fingolimod Ascend dürfen Sie nicht stillen. Fingolimod gelangt 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 einen Fahrrades, und das Bedienen von Maschinen erlaubt. Es ist nicht zu erwarten, dass Fingolimod Ascend 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 Ascend 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 Ascend einzunehmen?

Die Behandlung mit Fingolimod Ascend 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:
- *Einer Dosis von 0,25 mg bei einem Körpergewicht bis zu 40 kg:* eine 0,25 mg Kapsel pro Tag.
- *Einer Dosis von 0,5 mg bei einem Körpergewicht über 40 kg:* eine 0,5 mg Kapsel pro Tag.

Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche, die mit einer 0,25 mg Kapsel pro Tag behandelt und später ein stabiles Körpergewicht von über 40 kg erreichen, wenden von ihrem Arzt angewiesen, auf eine 0,5 mg Kapsel pro Tag zu wechseln. In diesem Fall wird empfohlen, die Beobachtungsphase wie bei der ersten Dosis zu wiederholen.

Art der Anwendung
Fingolimod Ascend wird zum Einnehmen bestimmt.
Nehmen Sie die Kapsel(e) einmal täglich mit einem Glas Wasser ein. Die Kapsel(e) sollten immer im Ganzen geschluckt werden, ohne sie zu öffnen.
Fingolimod Ascend kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Wenn Sie Fingolimod Ascend jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, wird Ihnen das helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.
Wenn Sie wissen möchten, wie lange Fingolimod Ascend eingenommen werden soll, fragen Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie die Einnahme von Fingolimod Ascend vergessen haben
Wenn Sie Fingolimod Ascend weniger als einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme einer Dosis einen zehnten Tag lang vergessen haben, nehmen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie unter ärztlicher Beobachtung zu stellen, wenn Sie die nächste Dosis einnehmen.
Wenn Sie Fingolimod Ascend mindestens einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme Ihrer Behandlung mehr als zwei Wochen vergessen haben, nehmen 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 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 Ascend abbrechen
Beenden Sie nicht die Einnahme von Fingolimod Ascend 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 eberhalb niedrig bleiben, und die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können weiterhin auftreten. Nach der Beendigung der Fingolimod-Therapie werden Sie eventuell 6–8 Wochen warten müssen, bevor Sie eine andere MS-Therapie beginnen können.

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