

Gilenya® (Fingolimod)

Gilenya® (Fingolimod)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Gilenya unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauftragtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Gilenya beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0, E-Mail: valuebrands.austria@novartis.com.

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gilenya® 0,25 mg Hartkapseln
Gilenya® 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 Gilenya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gilenya beachten?
3. Wie ist Gilenya einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gilenya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gilenya und wofür wird es angewendet?

Was ist Gilenya?

Gilenya enthält den Wirkstoff Fingolimod.

Wofür wird Gilenya angewendet?

Gilenya 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.

Gilenya 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 Gilenya?

Gilenya 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

Gebrauchsinformation - Gilenya® 0,25 mg Hartkapseln

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gilenya® 0,25 mg Hartkapseln
Gilenya® 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 Gilenya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gilenya beachten?
3. Wie ist Gilenya einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gilenya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gilenya und wofür wird es angewendet?

Was ist Gilenya?

Gilenya enthält den Wirkstoff Fingolimod.

Wofür wird Gilenya angewendet?

Gilenya 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.

Gilenya 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 Gilenya?

Gilenya 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

Gebrauchsinformation - Gilenya® 0,5 mg Hartkapseln

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Wichtige Dinge, die Sie während der Behandlung mit GILENYA® (Fingolimod) beachten müssen, sowie wichtige Informationen zur Schwangerschaft.

Für Patienten & Betreuer

Für Kinder und Jugendliche gelten alle aufgeführten Therapieschritte und Vorsichtsmaßnahmen gleichermaßen.

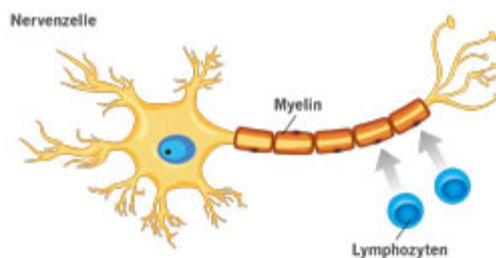


Was ist Multiple Sklerose?



Multiple Sklerose (MS) ist eine chronische Erkrankung, die das Zentrale Nervensystem (ZNS), das aus dem Gehirn und dem Rückenmark besteht, betrifft. Bei einer MS wird die schützende Hülle (genannt Myelin) rund um einen Nerv durch einen Entzündungsprozess zerstört. Dieser Prozess wird als Demyelinisierung bezeichnet und vermutlich durch den Angriff von bestimmten Zellen des Immunsystems (genannt Lymphozyten) ausgelöst. Der Nerv kann dadurch nicht mehr richtig arbeiten.

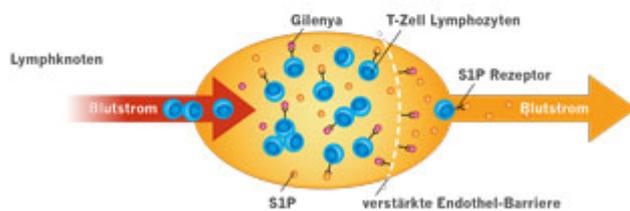
Die schubförmig-remittierende MS ist charakterisiert durch wiederholte Schübe, die durch Entzündungsherde im ZNS ausgelöst werden. Die Symptome variieren von Patient zu Patient. Auch wenn sie sich nach einem Schub vollständig zurückbilden, besteht die Möglichkeit, dass Beeinträchtigungen bleiben.



Wie wirkt GILENYA® (Fingolimod)?



Die Wirkweise von GILENYA® (Fingolimod) in der MS ist noch nicht komplett geklärt. GILENYA® (Fingolimod) schützt die Nervenzellen im ZNS vor den Angriffen der Lymphozyten, indem es deren Möglichkeit, sich frei im Körper zu bewegen, einschränkt und sie damit das Gehirn und das Rückenmark nicht mehr erreichen. Dadurch wird der durch die MS hervorgerufene Schaden an den Nerven begrenzt. GILENYA® (Fingolimod) reduziert durch diese Wirkweise auch einige Immunreaktionen ihres Körpers.



Version 1.0 Genehmigung 03/2021
1/4

Gilenya® Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen

PDF

[PDF herunterladen](#)

Informationen für Fachkreise

Image

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gilenya® 0,25 mg Hartkapseln
Gilenya® 0,5 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Gilenya 0,25 mg Hartkapseln

Jede 0,25 mg Hartkapsel enthält 0,25 mg Fingolimod (als Hydrochlorid).

Gilenya 0,5 mg Hartkapseln

Jede 0,5 mg Hartkapsel enthält 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Gilenya 0,25 mg Hartkapseln

Kapsel (16 mm) mit elfenbein-opakem Ober- und Unterteil; das Oberteil ist mit der schwarzen radialen Aufschrift „FTY0.25mg“ und das Unterteil mit einem schwarzen radialen Streifen bedruckt.

Gilenya 0,5 mg Hartkapseln

Kapsel (16 mm) mit leuchtend gelb-opakem Oberteil und weiß-opakem Unterteil; das Oberteil ist mit der Aufschrift „FTY0.5 mg“ in schwarzer Farbe und das Unterteil mit zwei radialen Streifen in gelber Farbe bedruckt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gilenya wird angewendet als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten und Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 10 Jahren:

- Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (Ausnahmen und Informationen zu Auswaschphasen siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).
- oder
- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Beginn und die Überwachung der Therapie ist durch einen Arzt vorzunehmen, der Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose besitzt.

Fachinformation - Gilenya® Hartkapseln

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image



GILENYA® Checkliste für Verschreiber: Zusammenfassung der Empfehlungen



Version 2.0 Genehmigung 03/2022
1/7

Gilenya® Checkliste für Verschreiber

PDF

[PDF herunterladen](#)

Sprache Deutsch

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/neurologie/gilenya/em>