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 beauflagtes 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
Download
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
Download
Image

NOVARTIS

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von GILENYA® kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten GILENYA® (Fingolimod)

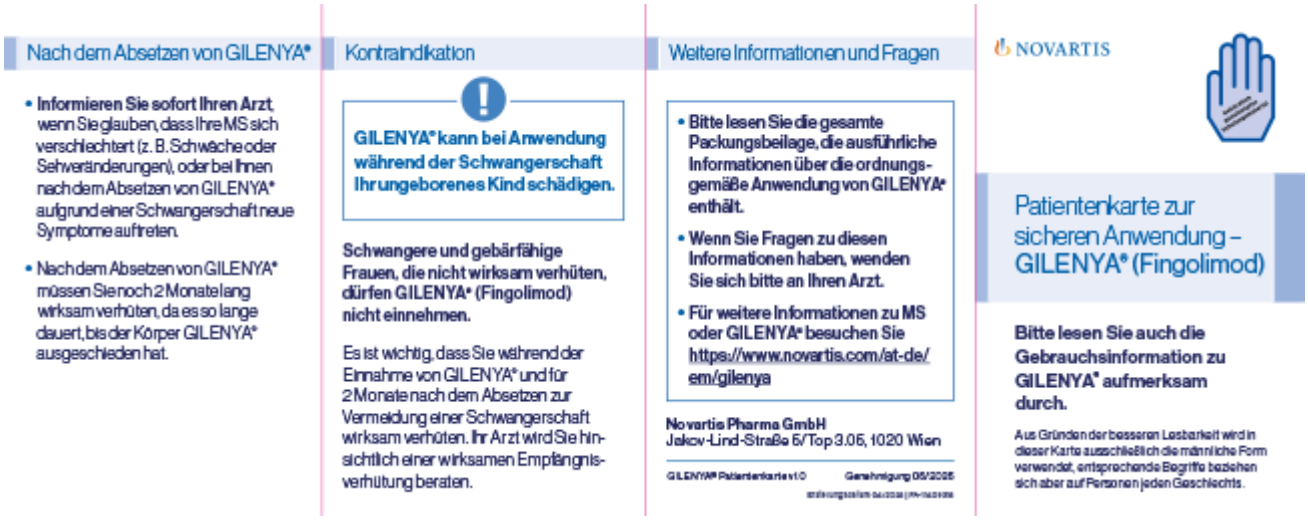
Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu GILENYA® aufmerksam durch.

Zur Vereinfachung verwenden wir die männliche Schreibweise, möchten aber in gleichem Maße Frauen wie Männer ansprechen. Die Bezeichnungen sind daher als geschlechtsneutral zu betrachten.

GILENYA® Leitfaden für Patienten v.2.0 Genehmigung 05/2025

Gilenya® Leitfaden für Patienten

PDF
Download
Image



Nach dem Absetzen von GILENYA®

- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass Ihre MS sich verschlechtert (z. B. Schwäche oder Sehveränderungen), oder bei Ihnen nach dem Absetzen von GILENYA® aufgrund einer Schwangerschaft neue Symptome auftreten.
- Nach dem Absetzen von GILENYA® müssen Sie noch 2 Monate lang wirksam verhüten, da es so lange dauert, bis der Körper GILENYA® ausgeschieden hat.

Kontraindikation

GILENYA® kann bei Anwendung während der Schwangerschaft Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Schwangere und gebärfähige Frauen, die nicht wirksam verhüten, dürfen GILENYA® (Fingolimod) nicht einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von GILENYA® und für 2 Monate nach dem Absetzen zur Vermeidung einer Schwangerschaft wirksam verhüten. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich einer wirksamen Empfängnisverhütung beraten.

Weitere Informationen und Fragen

- Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, die ausführliche Informationen über die ordnungsgemäße Anwendung von GILENYA® enthält.
- Wenn Sie Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Für weitere Informationen zu MS oder GILENYA® besuchen Sie https://www.novartis.com/at-de/em/gilenya

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5/Top 3.05, 1020 Wien

GILENYA® Patientenkarte v1.0 Genehmigung 05/2025

NOVARTIS

Patientenkarte zur sicheren Anwendung – GILENYA® (Fingolimod)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation zu GILENYA® aufmerksam durch.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Karte ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

Gilenya® Patientenkarte

PDF
Download

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
Download
Image

NOVARTIS

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige von Gesundheitsberufen die besonderen Sicherheitsanforderungen von GILENYA® kennen und berücksichtigen.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärzte GILENYA® (Fingolimod)

GILENYA® 0,25 mg und 0,5 mg Hartkapseln (Fingolimod)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu GILENYA®.

Zur Vereinfachung verwenden wir die männliche Schreibweise, möchten aber in gleichem Maße Frauen wie Männer ansprechen. Die Bezeichnungen sind daher als geschlechtsneutral zu betrachten.

Gilenya® Checkliste für Ärzte

PDF
Download

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