



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

GILENYA® 0,5 mg Hartkapseln

Fingolimod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Gilenya und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gilenya beachten?

3. Wie ist Gilenya einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gilenya aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GILENYA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Gilenya?

Der in Gilenya enthaltene Wirkstoff ist Fingolimod.

Wofür wird Gilenya angewendet?

Gilenya wird zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen angewendet, und zwar bei:

Patienten, die auf eine Behandlung mit Beta-Interferonen (eine andere MS-Behandlung) 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 und vom Rückenmark fernhält. Auf diese Weise wird die durch MS verursachte Nervenschädigung begrenzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GILENYA BEACHTEN?

Gilenya darf nicht eingenommen werden,

- 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 (außer, es handelt sich um eine Hautkrebsart Basalzellkarzinom genannt wird).
 - wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.
 - **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Fingolimod oder einen der sonstigen Bestandteile von Gilenya sind.
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Gilenya nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gilenya ist erforderlich.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Gilenya mit Ihrem Arzt,

- **wenn Sie einen unregelmäßigen, anormalen Herzrhythmus haben.**
- **wenn Sie an Symptomen eines verlangsamten Herzschlages leiden (wie z. B. Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen).**
- **wenn Sie ein Herzproblem haben, blockierte Herz-Blutgefäße haben, einen Herzinfarkt hatten, einen Herzstillstand hatten oder Angina haben.**
- **wenn Sie einen Schlaganfall hatten.**
- **wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.**
- **wenn Sie schwere Atemprobleme während des Schlafes haben (schwere Schlafapnoe).**
- **wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie ein auffälliges EKG (Elektrokardiogramm) haben.**
- **wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen, z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron**

oder Sotalol.

- **wenn Sie Arzneimittel einnehmen, 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 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 Medikamenten kontrolliert werden kann.**
- wenn Sie **schwerwiegende Lungenprobleme** oder Raucherhusten haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, **teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Gilenya einnehmen.**

Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag: Zu Behandlungsbeginn verlangsamt Gilenya 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.** Gilenya 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.

Ihr Arzt wird Sie darum bitten, nach der ersten Einnahme von Gilenya 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 Gilenya 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 gilt, wenn Sie die Behandlung mit Gilenya nach einer Unterbrechung von mehr als zwei Wochen wieder aufnehmen.

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

Wenn Sie in der Vergangenheit an plötzlichen Ohnmachtsanfällen oder verringerter Herzfrequenz gelitten haben, könnte Gilenya für Sie nicht geeignet sein.

Ein Kardiologe (Herzspezialist) wird Sie untersuchen und festlegen, wie Sie die Behandlung mit Gilenya beginnen sollen, einschließlich einer Überwachung über Nacht.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen können, dann könnte Gilenya 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 Gilenya zu ermöglichen. Wenn ein Wechsel auf ein anderes Medikament nicht möglich ist, wird der Kardiologe Ihnen empfehlen, wie Sie die Behandlung mit Gilenya beginnen sollen, einschließlich einer Überwachung über Nacht.

Wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren: Wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren, kann es sein, dass Ihr Arzt möglicherweise Ihren Immunstatus gegen das verursachende Virus (Varicella-Zoster-Virus) prüfen möchte. Wenn Sie nicht gegen das Virus geschützt sind, müssen Sie unter Umständen eine Impfung erhalten, bevor Sie mit der Gilenya-Therapie beginnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Gilenya um einen Monat verschieben.

Infektionen: Gilenya senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen (insbesondere die Lymphozytenzahl). Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen. Während Sie Gilenya 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 oder sich fühlen, als ob Sie Grippe hätten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

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

Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt drei bis vier Monate nach Beginn der Gilenya-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. Gilenya 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 Gilenya auf.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Makulaödem entwickelt, ist höher, wenn Sie **Diabetes** haben oder bereits an einer als 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 Gilenya 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 Gilenya nicht einnehmen.

Gilenya könnte die Ergebnisse der Leberfunktionstests 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 oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen auftreten,

benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn eines dieser Symptome nach Beginn der Behandlung mit Gilenya bei Ihnen auftritt,

benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Während der ersten zwölf Behandlungsmonate wird Ihr Arzt Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion anordnen.

Falls diese Testergebnisse ein Leberproblem aufzeigen, sollte die Behandlung mit Gilenya unterbrochen werden.

Bluthochdruck

Da Gilenya eine leichte Erhöhung des Blutdrucks verursachen kann, wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.

Lungenprobleme

Gilenya 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 Gilenya-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 Gilenya 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 Gilenya 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 Gilenya unter Umständen unterbrechen.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Gilenya bei älteren Patienten (über 65 Jahren) sind begrenzt. Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Gilenya ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, da für MS-Patienten unter 18 Jahren keine Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Gilenya mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken oder modulieren**, darunter **andere Arzneimittel zur Behandlung von MS**, wie z. B. Interferon beta, Glatirameracetat, Natalizumab oder Mitoxantron. Sie dürfen Gilenya nicht zusammen mit solchen Arzneimitteln einnehmen, da dies den Effekt auf das Immunsystem verstärken könnte (siehe auch „Gilenya darf nicht eingenommen werden“).
- **Impfstoffe.** Während und bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Gilenya dürfen Sie nicht mit bestimmten Impfstoffen (abgeschwächten Lebendimpfstoffen) geimpft werden, da diese

die Infektion auslösen könnten, die sie eigentlich verhindern sollen. Andere Impfstoffen wirken 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 Gilenya zusammen mit solchen Arzneimitteln könnte der Effekt auf den Herzschlag in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Gilenya verstärkt werden.
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen**, wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise Gilenya nicht verschreiben, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen, da es die Wirkung auf den unregelmäßigen Herzschlag verstärken könnte.
- **Andere Arzneimittel:** Proteaseinhibitoren, Antiinfektiva wie Ketoconazol, Azol-Antimykotika, Clarithromycin oder Telithromycin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor dem Behandlungsbeginn mit Gilenya wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Sie sollten während der Behandlung mit Gilenya und zwei Monate nach Beendigung der Einnahme nicht schwanger werden, da für das Baby ein gesundheitliches Risiko besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie während der Behandlung und für zwei Monate nach Ende der Behandlung anwenden sollten.

Wenn Sie während der Behandlung mit Gilenya schwanger werden, beenden Sie die Einnahme und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Sie können zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, was für Sie und Ihr Baby das Beste ist.

Während der Behandlung mit Gilenya dürfen Sie nicht stillen. Gilenya kann in die Muttermilch übertreten, und es besteht das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen für das Baby.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Erkrankung das sichere Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen erlaubt. Es ist nicht zu erwarten, dass Gilenya 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 Gilenya eingenommen haben. Ihre Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen, ist während und eventuell nach diesem Zeitraum möglicherweise beeinträchtigt.

3. WIE IST GILENYA EINZUNEHMEN?

Die Behandlung mit Gilenya wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung von Multipler Sklerose hat.

Nehmen Sie Gilenya immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis ist eine Kapsel pro Tag. Nehmen Sie Gilenya einmal täglich mit einem Glas Wasser ein. Gilenya kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie Gilenya jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, wird Ihnen das helfen, sich an die Einnahme zu erinnern. Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise direkt von Beta-Interferon auf Gilenya 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 Gilenya beginnen können.

Wenn Sie wissen möchten, wie lange Gilenya eingenommen werden soll, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Gilenya eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Gilenya eingenommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Gilenya vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die

vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gilenya beenden

Beenden Sie nicht die Einnahme von Gilenya oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nach Beendigung der Einnahme kann Gilenya noch bis zu zwei Monate in Ihrem Körper nachgewiesen werden. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Lymphozytenzahl) kann während dieser Zeit ebenfalls niedrig bleiben, und die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können weiterhin auftreten.

Nach der Beendigung der Gilenya-Therapie werden Sie eventuell 6-8 Wochen warten müssen, bevor Sie eine andere MS-Therapie beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme von Gilenya nach einer Pause von mehr als zwei Wochen wieder fortsetzen wollen, kann der Effekt auf die Herzfrequenz, der 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 Gilenya nach einer Pause von mehr als zwei Wochen nicht wieder, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert werden:

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: | Betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden

Häufig:

- Husten mit Schleimauswurf, Beschwerden in der Brust, Fieber (Anzeichen einer Lungenerkrankung)
- Unwohlsein mit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, (Anzeichen einer Darmerkrankung)
- Herpesvirus-Infektion (Herpes simplex oder Herpes zoster) mit Symptomen wie Bläschenbildung, Brennen, Juckreiz oder Schmerzen im Mund- oder Genitalbereich. Andere Symptome können Fieber und Schwächegefühl in den frühen Stadien der Infektion sein, gefolgt von Taubheitsgefühl, Juckreiz und roten Flecken oder Bläschenbildung im Gesicht oder am Rumpf
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unregelmäßiger Herzrhythmus

Gelegentlich:

- Lungenentzündung mit Symptomen wie Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen
- Makulaödem (Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund) mit Symptomen wie Schattenbildung oder einem „blinden Fleck“ im zentralen Sehbereich, verschwommenes Sehen, Problemen bei der Erkennung von Farben oder Details

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig

- Influenzavirus-Infektionen mit Symptomen wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsentzündung, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Rückenschmerzen
- Husten
- Erhöhung der Blutspiegel eines Leberenzym (ALT)

Häufig

- Druckgefühl oder Schmerzen in Wangen und Stim (Sinusitis)
- Pilzinfektionen der Haut, der Haare oder der Nägel (Ringflechte)
- Schwindelanfälle
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Starke Kopfschmerzen, oftmals mit Übelkeit, Erbrechen

und Lichtempfindlichkeit (Anzeichen einer Migräne)

- Niedrige Werte der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten, Leukozyten)
- Schwächegefühl
- Juckender, roter, brennender Hautausschlag (Anzeichen eines Ekzems)
- Haarausfall
- Juckreiz
- Gewichtsverlust
- Atemnot
- Depressionen
- Augenschmerzen
- Verschwommenes Sehen (siehe auch Absatz zum Makulaödem unter „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden“)
- Hypertonie (Gilenya kann einen leichten Blutdruckanstieg verursachen)
- Erhöhung der Blutspiegel von Leberenzymen
- Erhöhung der Blutspiegel bestimmter Blutfette (Triglyzeride)

Gelegentlich

- Niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Depressive Stimmung

Selten

- Erkrankungen der Blutgefäße
- Erkrankungen des Nervensystems

– Krebserkrankung des lymphatischen Systems (Lymphome)
Wenn eines dieser Symptome Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt**.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GILENYA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen keine Packungen verwenden, die beschädigt sind oder Zeichen von Manipulation aufweisen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Gilenya enthält

- Der Wirkstoff ist Fingolimod. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

Drucktinte: Schellack (E904), Ethanol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Butan-1-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Dimeticon

Wie Gilenya aussieht und Inhalt der Packung

Gilenya 0,5 mg Hartkapseln haben einen weißen, undurchsichtigen Kapselunterteil und ein leuchtend-gelbes, undurchsichtiges Kapseloberteil. Das Kapseloberteil ist in schwarzer Farbe mit der Aufschrift „FTY0.5 mg“ bedruckt, und auf dem Kapselunterteil sind in gelber Farbe zwei Streifen aufgedruckt.

Gilenya ist in Packungen mit 7 oder 28 Kapseln oder in Bündelpackungen mit 84 Kapseln (3 Packungen zu je 28 Kapseln) erhältlich. In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.