

# MS-Info

Fachinformation der Schweizerischen Multiple Sklerose Gesellschaft

## Fingolimod-Mepha<sup>®</sup> (Fingolimod)

Fingolimod-Mepha<sup>®</sup> wird zur Verlaufsbehandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) eingesetzt. Weitere Therapien und Medikamente sind im MS-Info «Behandlung bei Multipler Sklerose» beschrieben.

### Wirkstoff

Fingolimod (Fingolimod-Mepha<sup>®</sup>) gehört zur Klasse der Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptormodulatoren.

### Anwendungsbereiche

Bei Erwachsenen mit bestätigter MS-Diagnose und schubförmigem Verlauf.

### Kontraindikationen

Herzinfarkt (Ereignis jünger als 6 Monate), instabile Angina pectoris oder Schlaganfall. Schwere oder andere spezielle Herzrhythmusstörungen. Mittlere und schwere Leberinsuffizienz / Leberzirrhose. Schwere akute oder chronische Infektionen, sowie aktive bösartige Erkrankungen. Bestehendes Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Augenhintergrund). Schwangerschaft und Stillzeit.

### Wirkung von Fingolimod

Das Medikament schützt das zentrale Nervensystem (ZNS) vor fehlgeleiteten Attacken bestimmter weisser Blutzellen des Immunsystems (Lymphozyten), die bei MS auftreten. Die Lymphozyten werden in den Lymphknoten zurückgehalten. Durch die Reduktion der Lymphozyten in den Blutbahnen werden Entzündungen im ZNS reduziert. In der Folge verringert sich die Schubhäufigkeit und das Fortschreiten der Behinderung kann verzögert werden. Nach Absetzen der Therapie gelangen die Lymphozyten auf normalem Weg zurück in den Blutkreislauf. 4 - 8 Wo-

chen nach Therapieende erreicht die Anzahl der Lymphozyten im Blut wieder den ursprünglichen Wert.

### Mögliche Nebenwirkungen

Infektionen der unteren Atemwege, vorübergehende Senkung des Pulses und Herzreizleitungsstörungen, Bluthochdruck, Makulaödem, Leberwerterhöhungen, erniedrigte Anzahl weisser Blutkörperchen.

### Weitere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen mit Grippeviren (mit Symptomen wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber, Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Husten). Herpesvirus-Infektionen, Depression, Bronchitis, Sinusitis, Magen-Darm-Erkrankungen (Erbrechen, Übelkeit, Durchfall). Unter der Therapie mit Fingolimod-Mepha<sup>®</sup> kann eine extrem seltene, jedoch schwere und möglicherweise lebensgefährliche virale Infektion, die Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) auftreten. Bei Verdacht auf PML ist eine sofortige Abklärung angezeigt

### Vorsichtsmassnahmen

Die Ersteinnahme von Fingolimod-Mepha<sup>®</sup> wird überwacht. Dabei wird vor der ersten Kapsel sowie sechs Stunden später ein Elektrokardiogramm (EKG) des Herzens angefertigt. Während der sechsständigen Überwachungsphase werden stündlich Puls und Blutdruck kontrolliert. Die Leberwerte und das Blutbild werden vor dem

damit es besser wird



Schweizerische  
Multiple Sklerose  
Gesellschaft

Therapiestart und danach regelmässig geprüft. Eine augenärztliche Untersuchung wird vor und drei bis vier Monate nach Behandlungsbeginn durchgeführt. Bei Bedarf wird vor dem Therapiestart eine Hautuntersuchung sowie eine Impfung gegen bestimmte Herpes-Viren empfohlen und durchgeführt. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zwei Monate nach dem Therapiestopp eine sichere Empfängnisverhütung praktizieren.

### Verabreichung

Die Fingolimod-Mepha® Kapsel (0,5 mg) wird einmal täglich mit oder ohne Mahlzeit eingenommen. Die erste Einnahme muss unter Aufsicht einer Fachperson erfolgen.

### Dauer der Therapie

Die Behandlung ist als Dauertherapie vorgesehen. Sie kann aber jederzeit nach Absprache mit Ihrem Neurologen abgebrochen werden. Unterbrechen Sie die Medikamenteneinnahme in den ersten vier Wochen nach Therapiestart, müssen Sie den Wiedereinstieg mit Ihrem Neurologen planen. Nach Ablauf dieser ersten vier Wochen braucht es eine Planung des Wiedereinstiegs nur nach einem Unterbruch von zwei Wochen oder mehr.

### Wechsel zu oder von Gilenya®

Eine Umstellung von oder zu Interferon beta, Glatirameracetat oder Dimethylfumarat kann direkt erfolgen. Bei Umstellung von anderen MS-Therapien auf Fingolimod-Mepha® wird je nach vorangegangener oder nachfolgender Therapie ein therapiefreier Zeitraum berücksichtigt. Den Zeitpunkt der Therapieeinleitung mit Fingolimod-Mepha® wird nach einer Einzelfallbeurteilung durch den Neurologen festgelegt.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder an die Schweiz. MS-Gesellschaft :

MS-Infoline 0844 674 636  
(Mo-Fr von 9.00 bis 13.00 Uhr)

### Lagerung

Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

### Mit dem Medikament auf Reisen

Fingolimod-Mepha® sollte im Handgepäck in der Originalschachtel transportiert werden.

### Zulassungsinhaberin von Fingolimod-Mepha®

Mepha Pharma AG  
Basel

### Kosten

Die Kosten von Fingolimod-Mepha® werden durch die Grundversicherung der Krankenkassen übernommen. Vorgängig reicht der betreuende Neurologe ein Kostengutspracheantrag entweder beim Schweizerischen Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) oder direkt bei der Krankenversicherung ein. Der Neurologe prüft die Indikation zur Fortsetzung der Therapie jährlich.

Detaillierte Arzneimittel-Patienteninformationen finden Sie unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

### MS Register

Das MS Register ist eine Datensammlung. Sie trägt zum besseren Verständnis der MS und ihrer Behandlung bei und erfasst die Belastung für die Betroffenen und deren Familien mit dem Ziel, die Lebensqualität zu verbessern. Weitere Informationen und Anmeldung [www.ms-register.ch](http://www.ms-register.ch)

## Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft

Josefstrasse 129 / 8031 Zürich  
Informationen: [www.multiplesklerose.ch](http://www.multiplesklerose.ch) / 043 444 43 43  
[info@multiplesklerose.ch](mailto:info@multiplesklerose.ch)

