

MS-Info

Fachinformation der Schweizerischen Multiple Sklerose Gesellschaft

Gilenya® (Fingolimod)

Gilenya® wird zur Verlaufsbehandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) eingesetzt. Weitere Therapien und Medikamente sind im MS-Info «Behandlung bei Multipler Sklerose» beschrieben.

Wirkstoff

Fingolimod (Gilenya®) gehört zur Klasse der Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptormodulatoren.

Anwendungsbereiche

Bei Erwachsenen mit bestätigter MS-Diagnose und schubförmigem Verlauf. Bei bestätigter MS-Diagnose mit schubförmigem Verlauf beim Kind.

Kontraindikationen

Herzinfarkt (Ereignis jünger als 6 Monate), instabile Angina pectoris oder Schlaganfall. Schwere oder andere spezielle Herzrhythmusstörungen. Mittlere und schwere Leberinsuffizienz / Leberzirrhose sowie akute oder chronisch aktive Hepatitis-B-Infektion. 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 um ½ und das Fortschreiten der Behinderung kann verzögert werden.

Nach Absetzen der Therapie gelangen die Lymphozyten auf normalem Weg zurück in den Blutkreislauf. 4–8 Wochen nach Therapieende erreicht die Anzahl der Lymphozyten im Blut wieder den ursprünglichen Wert.

Nebenwirkungen

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

Weitere Nebenwirkungen: Infektionen mit Grippeviren (mit Symptomen wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber, Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Husten). Herpesvirusinfektionen, Depression, Bronchitis, Sinusitis, Magen-Darm-Entzündung (Erbrechen, Übelkeit, Durchfall).

Vorsichtsmassnahmen

Die Ersteinnahme von Gilenya® 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 Therapiestart und danach regelmässig geprüft. Eine augenärztliche Untersuchung wird vor und drei bis vier Monate nach Behandlungsbeginn durchgeführt. Bei Bedarf wird vor dem The-

damit es besser wird



Schweizerische
Multiple Sklerose
Gesellschaft

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

Dauer der Therapie

Die Behandlung ist als Dauertherapie vorgesehen. Sie kann aber jederzeit nach Absprache mit Ihrem Neurologen abgebrochen werden. Der Wiedereinstieg nach einem Therapieunterbruch von mehr als zwei Wochen ist mit Ihrem Neurologen abzusprechen.

Wechsel zu oder von Gilenya®

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

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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)

Mit dem Medikament auf Reisen

Gilenya® sollte im Handgepäck in der Originalschachtel transportiert werden.

Zulassungsinhaberin von Gilenya®

Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
CH-6343 Rotkreuz

Kosten

Die Kosten von Gilenya® werden beim Erwachsenen 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.

Gilenya®-Therapie beim Kind

Vor der Therapie soll der Impfstatus geprüft und bei Bedarf geimpft werden. Die Dosierung ist abhängig vom Körpergewicht: bis 40 kg einmal täglich 0.25 mg Kps, über 40 kg einmal täglich 0.5mg Kps. Bei der Umstellung auf die höhere Dosis ist eine Therapieüberwachung wie zu Therapiebeginn angezeigt. Die Kostengutsprache muss durch die Krankenkasse erfolgt sein, da das Medikament bei Kindern nicht in der Spezialitätenliste geführt ist (Art. 71c KVV). Der Bezug des Medikaments erfolgt über die internationalen Apotheken der Schweiz.

Detaillierte Arzneimittel-Patienteninformationen finden Sie unter 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

Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft

Josefstrasse 129 / 8031 Zürich
Informationen: www.multiplesklerose.ch / 043 444 43 43
info@multiplesklerose.ch

