



Januar 2016

## **Fingolimod (Gilenya®): Risiken im Zusammenhang mit den Auswirkungen auf das Immunsystem**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Novartis Sie über jüngste Anpassungen der Fachinformation im Zusammenhang mit den immunsuppressiven Effekten von Fingolimod (Gilenya®) informieren und gleichzeitig die Gelegenheit ergreifen, Sie an einige wichtige Empfehlungen für den Gebrauch zu erinnern.

### **Zusammenfassung:**

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden bei Patienten unter Therapie mit Fingolimod berichtet.

- **Basalzellkarzinom**
  - Eine medizinische Beurteilung der Haut vor Therapiebeginn und während der Therapie wird empfohlen.
- **Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)**
  - Ärzte sollten bezüglich des Risikos einer PML aufmerksam sein. Patienten und Pflegepersonal sollten vom behandelnden Arzt auf frühe klinische Symptome einer PML hingewiesen werden und diese anweisen, beim Auftreten dieser Symptome ärztlichen Rat einzuholen.
  - Vor Beginn einer Fingolimod-Behandlung sollte eine Basis-MRT-Aufnahme als Referenz vorliegen (in der Regel innerhalb von 3 Monaten vor Behandlungsbeginn).
  - Während der MRT-Routineuntersuchungen sollten Ärzte besonderes Augenmerk auf Läsionen legen, welche einen Verdacht auf PML geben könnten.
  - Falls eine PML vermutet wird, sollte zu diagnostischen Zwecken sofort eine MRT-Untersuchung durchgeführt und die Behandlung mit Fingolimod solange ausgesetzt werden, bis eine PML ausgeschlossen wurde.
- **Weitere Infektionen mit opportunistischen Erregern, einschließlich Infektionen des zentralen Nervensystems**

Im Falle einer Infektion:

  - Der Behandlungsbeginn sollte bei Patienten mit schwerer aktiver Infektion verschoben werden, bis die Infektion abgeklungen ist.
  - Falls bei einem Patienten eine schwerwiegende Infektion auftritt, sollte ein Absetzen der Behandlung in Betracht gezogen werden und vor Wiederaufnahme der Behandlung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.
- **Fortwährende Überwachung des großen Blutbildes gemäß der nachfolgend beschriebenen Anforderungen**



