

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 Gilenia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gilenia beachten?
3. Wie ist Gilenia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gilenia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gilenia und wofür wird es angewendet?**Was ist Gilenia?**

Gilenya enthält den Wirkstoff Fingolimod.

Wofür wird Gilenia 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 Gilenia?

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. Gilenia reduziert auch einige der Immunreaktionen im Körper.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gilenia beachten?**Gilenya darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Ihre **Immunabwehr geschwächt** ist (durch ein Immunschwächesyndrom, eine Erkrankung oder durch Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken).
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Sie unter **einer seltenen Infektion des Gehirns leiden, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird oder wenn eine PML bestätigt wurde.**

- wenn Sie eine **schwere aktive Infektion oder aktive chronische Infektion** wie Hepatitis oder Tuberkulose haben.
- wenn Sie eine **aktive Krebserkrankung** haben.
- wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben.

- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen **Herzinfarkt, Engegefühl in der Brust, Schlaganfall oder Warnung vor einem Schlaganfall oder bestimmte Arten von Herzinsuffizienz** gehabt haben.

- wenn Sie bestimmte Arten von **unregelmäßigem oder anomalem Herzrhythmus** (Arrhythmie) haben, einschließlich Patienten, bei denen vor Beginn mit Gilenia das Elektrokardiogramm (EKG) ein verlängertes QT-Intervall zeigt.

- wenn Sie **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder kürzlich eingenommen haben**, z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron oder Sotalol.

- wenn Sie **schwanger** sind oder **eine Frau im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.**

- wenn Sie **allergisch** gegen Fingolimod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gilenia einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gilenia einnehmen:

- wenn Sie **schwere Atemprobleme während des Schlafes haben (schwere Schlafapnoe).**

- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie ein **auffälliges EKG (Elektrokardiogramm)** haben.
- wenn Sie an **Symptomen eines verlangsamen Herzschlages leiden (wie z. B. Schwindel, Übelkeit oder Herzklappen).**

- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, 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 untenstehenden Abschnitt „Makulaödem“), 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 Arzneimitteln kontrolliert werden kann.**

- wenn Sie **schwerwiegende Lungenprobleme** oder Raucherhusten haben.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gilenia einnehmen.

Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag

Zu Behandlungsbeginn oder nach Einnahme der ersten Dosis von 0,5 mg beim Wechsel von einer Tagesdosis von 0,25 mg verlangsamt Gilenia die Herzfrequenz. Als Folge können Sie sich schwändig oder müde fühlen oder Ihren Herzschlag bewusster wahrnehmen. Auch Ihr Blutdruck kann absinken. Wenn diese Wirkungen schwerwiegend sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil möglicherweise eine sofortige Behandlung erforderlich ist. Gilenia 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. Während dieses Zeitraums sind in der Regel keine klinisch signifikanten Auswirkungen auf den Herzschlag zu erwarten.

Ihr Arzt wird Sie darum bitten, nach der ersten Einnahme von Gilenia oder nach Einnahme der ersten Dosis von 0,5 mg beim Wechsel von einer Tagesdosis von 0,25 mg 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 einzuleiten zu können. Es sollte ein EKG vor der Erstgabe von Gilenia 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 zurückgebettet haben. Das Gleiche kann gelten, wenn Sie die Behandlung mit Gilenia nach einer Unterbrechung wieder aufnehmen, in Abhängigkeit von der Dauer der Unterbrechung und der Dauer der vorhergehenden Gilenia-Einnahme.

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

Wenn Sie in der Vergangenheit an plötzlichen Ohnmachtsanfällen oder verringelter Herzfrequenz gelitten haben, könnte Gilenia für Sie nicht geeignet sein. Ein Kardiologe (Herzspezialist) wird Sie untersuchen und festlegen, wie Sie die Behandlung mit Gilenia beginnen sollen, einschließlich einer Überwachung über Nacht.

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

Wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren

Wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren, wird Ihr Arzt Ihren Immunstatus gegen das verursachende Virus (Varicella-Zoster-Virus) prüfen. Wenn Sie nicht gegen das Virus geschützt sind, müssen Sie unter Umständen eine Impfung erhalten, bevor Sie mit der Gilenia-Therapie beginnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Gilenia bis einen Monat nach Abschluss des vollständigen Impfzyklus verschieben.

Infektionen

Gilenya senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen (insbesondere die Lymphozytenzahl). Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen. Während Sie Gilenia einnehmen (und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Einnahme), können Sie anfälliger für Infektionen sein. Eine bereits bestehende Infektion kann sich verschlechtern. Infektionen können schwer und lebensbedrohend verlaufen. Wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, Fieber haben, sich fühlen, als ob Sie Grippe hätten, Gürtelerose oder Kopfschmerzen haben, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Ausschlag und/oder Verirrtheit oder Krampfanfällen einhergehen (dies können Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein, die durch eine Pilzinfektion oder Herpes-Virusinfektion verursacht werden können), benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, weil es schwerwiegend und lebensbedrohlich sein könnte.

Bei Patienten unter Behandlung mit Gilenia wurden Infektionen mit humanem Papillomavirus (HPV), einschließlich Papillom, Dysplasie, Warzen und HPV-bedingte Krebs-erkrankungen berichtet. Ihr Arzt kann Ihnen daher Krebsvorsorgeuntersuchungen und eine Impfung gegen humanes Papillomavirus empfehlen. Wenn Sie eine Frau sind, wird Ihr Arzt Ihnen auch ein HPV-Vorsorge-Screening empfehlen.

PML

PML ist eine seltene Gehirnerkrankung, die durch eine Infektion ausgelöst wird und zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung Magnetresonanztomographien (MRT) veranlassen, um Sie wegen des Risikos für eine PML zu überwachen.

Wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlimmert oder wenn Sie neue Symptome bemerken, z. B. Stimmungs- oder Verhaltensänderungen, neue oder sich verschlimmernende Schwäche einer Körperhälfte, Veränderungen des Sehvermögens, Verirrtheit, Gedächtnislücken oder Sprach- und Kommunikationsschwierigkeiten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Dies können Symptome einer PML sein. Sprechen Sie auch mit Ihrem Partner oder Ihren Betreuern und informieren Sie diese über Ihre Behandlung. Es können Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bemerken.

Wenn Sie eine PML bekommen, kann diese behandelt werden und Ihre Behandlung mit Gilenia wird abgebrochen. Manche Menschen reagieren auf den Abbau von Gilenia im Körper mit einer Entzündung. Diese Reaktion (bekannt als immunrekonstitutionelles inflammatorisches Syndrom oder IRIS) kann dazu führen, dass sich Ihr Zustand verschlechtert, einschließlich einer Verschlechterung der Gehirnfunktion.

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 Gilenia eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt drei bis vier Monate nach Beginn der Gilenia-Therapie bitten, eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen.

Die Makula ist ein kleiner Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund, mit dem Sie Umriss, Farben und Details klar und scharf sehen können. Gilenia 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 Gilenia 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 Gilenia 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 Ihres Sehvermögens. 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 Gilenia nicht einnehmen. Gilenia könnte Ihre Leberfunktion 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 (braun gefärbt), Schmerzen im rechten Magenbereich (Bauch), Müdigkeit, oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen auftreten oder Sie sich weniger hungrig als gewöhnlich fühlen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn eines dieser Symptome nach Beginn der Behandlung mit Gilenia bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Vor, während und nach der Behandlung wird Ihr Arzt Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion anordnen. Falls diese Testergebnisse ein Leberproblem aufzeigen, sollte die Behandlung mit Gilenia unterbrochen werden.

Bluthochdruck

Da Gilenia 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 Gilenia-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 Gilenia 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 Gilenia 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 Gilenia unter Umständen unterbrechen.

Postiores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES)

Seiten wurde bei mit Gilenia behandelten Multiple-Sklerose-Patienten von Beschwerden, dem sogenannten postierten reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) berichtet. Die Symptome können plötzliches Auftreten von starken Kopfschmerzen, Verirrtheit, Anfälle und Änderungen des Sehvermögens einschließen. Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit Gilenia bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, da

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, dürfen Sie Gilena nicht einnehmen. Wenn Gilena während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko, dass das ungeborene Baby geschädigt wird. Die Rate der angeborenen Missbildungen, die bei Babies beobachtet wurden, die während der Schwangerschaft Gilena ausgesetzt waren, ist etwa doppelt so hoch wie die Rate in der Allgemeinbevölkerung (in der die Rate angeborener Missbildungen etwa 2-3% beträgt). Die am häufigsten gemeldeten Missbildungen sind Fehlbildungen des Herzens, der Nieren und des Muskel-Skelett-Systems.

Daher, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind:

- wird Ihr Arzt Sie vor Behandlungsbeginn mit Gilena über das Risiko für das ungeborene Baby aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind und

- Sie müssen während der Behandlung mit Gilena und zwei Monate nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte geben, die erklärt, warum Sie während Sie mit Gilena behandelt werden, nicht schwanger werden sollten.

Wenn Sie während der Behandlung mit Gilena schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, die Behandlung abzubrechen (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Gilena abbrechen“ im Abschnitt 3 und auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es werden spezielle vorgeburtliche Untersuchungen durchgeführt.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Gilena einzunehmen?

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: Die Dosis beträgt eine 0,5 mg Kapsel pro Tag.

Kinder und Jugendliche (ab dem Alter von 10 Jahren):

Die Dosis hängt vom Körpergewicht ab:

- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg: eine 0,25 mg Kapsel pro Tag.
- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 40 kg: eine 0,5 mg Kapsel pro Tag.

Kinder und Jugendliche, die mit einer 0,25 mg Kapsel pro Tag beginnen und später ein stabiles Körpergewicht von über 40 kg erreichen, werden von Ihrem Arzt angewiesen, auf eine 0,5 mg Kapsel pro Tag zu wechseln. In diesem Fall wird empfohlen, die Beobachtungsphase wie bei der ersten Dosis zu wiederholen.

Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Gilena ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Gilena einmal täglich mit einem Glas Wasser ein. Die Gilena-Kapseln sollten immer im Ganzen geschluckt werden, ohne sie zu öffnen. Gilena kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie Gilena jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, wird Ihnen das helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Gilena vergessen haben

Wenn Sie Gilena weniger als einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme einer Dosis einen ganzen Tag lang vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie unter ärztliche Beobachtung zu stellen, wenn Sie die nächste Dosis einnehmen.

Wenn Sie Gilena mindestens einen Monat eingenommen haben und Sie die Einnahme Ihrer Behandlung mehr als zwei Wochen vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie unter ärztliche Beobachtung zu stellen, wenn Sie die nächste Dosis einnehmen. Wenn Sie jedoch die Einnahme Ihrer Behandlung bis zu zwei Wochen vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gilena abbrechen

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

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

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

Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie nach Absetzen von Gilena überwacht werden müssen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat nachdem Sie die Behandlung mit Gilena abgesetzt haben. Die Verschlechterung Ihrer MS kann schwerwiegend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten mit Schleimausswurf, Beschwerden in der Brust, Fieber (Anzeichen einer Lungenerkrankung)
- Herpes-Virusinfektion (Herpes simplex oder Herpes zoster) mit Symptomen wie Bläschenbildung, Brennen, Juckreiz oder Schmerzen der Haut, typischerweise am Oberkörper oder im Gesicht. Andere Symptome können Fieber und Schwächegefühl in den frühen Stadien der Infektion sein, gefolgt von Taubheitsgefühl, Juckreiz oder roten Flecken mit starken Schmerzen
- Verlangsamer Herzschlag (Bradikardie), unregelmäßiger Herzrhythmus

- Ein bestimmter Hautkrebs-Typ, Basalzellkarzinom (BCC) genannt, der oft in Form von glänzenden Knötchen in Erscheinung tritt, aber auch andere Formen annehmen kann.
- Es ist bekannt, dass Depressionen und Angstzustände bei Patienten mit Multipler Sklerose vermehrt auftreten. Bei Kindern und Jugendlichen, die Gilena erhielten, wurden ebenfalls Depressionen und Angstzustände berichtet.
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung mit Symptomen wie Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen
- Makulaödem (Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund) mit Symptomen wie Schattenausbildung oder einem „blinden Fleck“ im zentralen Sehbereich, verschwommenem Sehen, Problemen bei der Erkennung von Farben oder Details
- Abnahme der Blutplättchen, welche das Risiko von Blutungen oder blauen Flecken erhöht
- Malignes Melanom (eine Art von Hautkrebs, der sich gewöhnlich aus einem ungewöhnlichen Leberfleck entwickelt). Mögliche Anzeichen von Melanomen sind Leberflecken, deren Größe, Form, Erhebung oder Farbe sich über die Zeit ändern oder neue Leberflecken. Die Leberflecken können jucken, bluten oder ulcerieren.
- Krampfanfälle (bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Das sogenannte posteriore reversible enzephalopathische Syndrom (PRES). Symptome können plötzliches Auftreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Anfälle und/oder Sehstörungen umfassen.
- Lymphom (ein Krebs-Typ, der das Lymphsystem betrifft).
- Plattenepithelkarzinom: eine Art von Hautkrebs, die als festes rotes Knötchen, Wunde mit Kruste oder neue Wunde auf einer bestehenden Narbe auftreten kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (T-Wellen-Inversion).
- Tumor im Zusammenhang mit einer Infektion mit dem humanen Herpes-Virus 8 (Kaposi-Sarkom).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, einschließlich Symptome von Hautausschlag oder Nesselsucht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Gesichts, deren Auftreten am Tag des Behandlungsbeginns mit Gilena am wahrscheinlichsten sind.
- Anzeichen einer Lebererkrankung (einschließlich Leberversagen), wie Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weiß Ihrer Augen (Gelbsucht), Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen im rechten Magenbereich (Bauch), dunkler Urin (braun gefärbt), sich weniger hungrig fühlen als gewöhnlich, Müdigkeit und abnormale Leberfunktionstests. In sehr wenigen Fällen kann ein Leberversagen zu einer Lebertransplantation führen.
- Risiko für eine seltene Infektion des Gehirns, die Progressive Multifokale Leukoenzephalopathie (PML) genannt wird. Die Symptome einer PML können einem MS-Schub ähnlich sein. Es können auch Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bewusst wahrnehmen, wie Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens, Gedächtnislücken, Schwierigkeiten bei der Sprache und Kommunikation, die Ihr Arzt weiter untersuchen muss, um die PML auszuschließen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie vermuten, dass sich Ihre MS verschlechtert hat, oder Sie oder Ihnen nahe stehenden Personen irgendwelche neuen oder ungewöhnlichen Symptome bemerken.
- Entzündliche Erkrankung nach Beendigung der Behandlung mit Gilena (bekannt als immunrekonstitutionelles inflammatorisches Syndrom oder IRIS).
- Kryptokokkeninfektionen (eine bestimmte Pilzinfektion), einschließlich Kryptokokkomeningitis mit Symptomen wie Kopfschmerzen, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit einhergehen.
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs). Mögliche Anzeichen eines Merkelzellkarzinoms sind fleischfarbene oder bläulich-rote, schmerzlose Knötchen, oft im Gesicht, auf dem Kopf oder Hals. Ein Merkelzellkarzinom kann auch als festes schmerzloses Knötchen oder Wucherung auftreten. Langzeit-Exposition gegenüber der Sonne und ein schwaches Immunsystem können das Risiko der Entwicklung eines Merkelzellkarzinom beeinflussen.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Gilena können die MS-Symptome zurückkehren und sie können schlimmer werden, als sie vor oder während der Behandlung waren.
- Autoimmune Form der Anämie (vermindernde Menge an roten Blutkörperchen), bei der rote Blutkörperchen zerstört werden (autoimmun hämolytische Anämie).

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

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Influenzavirus-Infektionen mit Symptomen wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsentzündung, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber
- Gefühl von Druck oder Schmerzen in Wangen oder der Stirn (Sinusitis)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Rückenschmerzen
- Bluttests zeigen erhöhte Leberenzymwerte
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ringelflechte, eine Pilzinfektion der Haut (Tinea versicolor)
- Schwindelanfälle

Starke Kopfschmerzen, oftmals mit Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit (Migräne)

Niedrige Werte der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten, Leukozyten)

Schwächegefühl

Juckender, roter, brennender Hautausschlag (Ekzem)

Juckreiz

Erhöhung bestimmter Blutfette (Triglyzeride)

Haarausfall

Atemnot

Depressionen

Verschwommenes Sehen (siehe auch Absatz zum Makulaödem unter „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden“)

Hypertonie (Gilena kann einen leichten Blutdruckanstieg verursachen)

Muskelschmerzen

Gelenkschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)

Depressive Stimmung

Übelkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Krebskrankung des lymphatischen Systems (Lymphome)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Periphere Schwellungen

Wenn eines dieser Symptome Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gilena aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umlkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Gilena enthält

- Der Wirkstoff ist Fingolimod.

Gilena 0,25 mg Hartkapseln

- Jede Kapsel enthält 0,25 mg Fingolimod (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Drucktinte: Schellack (E 904), Eisen(II,