

## Pflichttext Fingolimod Accord 0,5 mg Hartkapseln

### Fingolimod Accord 0,5 mg Hartkapseln

**Wirkstoff:** Fingolimod. **Zus.:** Jede Kapsel enth. 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid). **Sonst. Best.:** *Kapselinhalt:* Vorverklebte Stärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). *Drucktinte:* Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). **Anw.:** Als krankheitsmodifizierende Monotherapie v. hochaktiver schubförmig-remittierend verlauf. Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erw. Pat. und Kdr. und Jugendl.ab 10 J.: -Pat. mit hochaktiver Erkr. trotz Behandl. mit einem vollständ. und angemessenen Zyklus mit mind. einer krankheitsmod. Ther.; -Pat. mit rasch fortschr. schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei od. mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer od. mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns od. mit einer signif. Erhöh. der T2-Läsionen im Vergl. zu einer kürzl. durchgeführ. MRT. **Gegenanz.:** Überempf. gg Wirkstoff od. sonst. Bestandteile; Immundefizienzsyndrom; erhöh. Risiko für opportunistische Infekt., einschl. immungeschwächte Pat. (einschließl. derer, die derzeit immunsuppressive Ther. erhalten od. durch vorhergehende Ther. immungeschwächt); schwere aktive Infek., aktive chron. Infekt. (Hepatitis, Tuberkulose); aktive maligne Erkr.; schwere Leberfkt.sör. (Child-Pugh-Klasse C); Pat., die in letzten 6 Mo. Myokardinfarkt (MI), instabile Angina pectoris, Schlaganfall od. transitorische ischämische Attacke (TIA), eine decomp. Herzinsuffizienz (stationäre Behandl. erforderl.) od. eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten; Pat. mit schweren Herzrhythmusstör., die eine anti-arrhythmische Behandl. mit Antiarrhythmika der Klasse Ia od. Klasse III erford.; Pat. mit AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II oder AV-Block 3. Grades, od. Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen; Pat. mit bestehendem QTc-Intervall  $\geq 500$  ms; während der Schwangersch. und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anw. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Influenza, Sinusitis, Kopfschm., Husten, Diarrhö, Rückenschm., erhöhte Leberenzyme (erhöhte ALAT, GGT, ASAT). *Häufig:* Herpesvirus-Infekt., Bronchitis, Tinea versicolor, Basalzellkarzinom, Lymphopenie, Leukopenie, Depressionen, Schwindel, Migräne, verschwommenes Sehen, Bradykardie, AV-Block, Hypertonie, Dyspnoe, Ekzem, Alopezie, Pruritus, Myalgie, Arthralgie, Asthenie, Gewichtsabnahme\*\*\*, erhöhte Triglycerid-Spiegel im Blut. *Gelegentlich:* Pneumonie, Malignes Melanom\*\*\*\*, Thrombozytopenie, depressive Verstimmungen, Krampfanfälle, Makulaödem, Übelkeit\*\*\*, Abnahme d. Neutrophilenzahl. *Selten:* Lymphom\*\*\*, Plattenepithelkarzinom\*\*\*\*, posteriores revers. Enzephalopathiesyndr. (PRES)\*. *Sehr selten:* Kaposi-Sarkom\*\*\*\*, T-Wellen-Inversion\*\*\*. *Nicht bekannt:* Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML)\*\*, Kryptokokkeninfekt.\*\*, Merkelzellkarzinom\*\*\*, Autoimmunhämolytische Anämie\*\*\*, Periphere Ödeme\*\*\*, Hypersensitivitätsreakt., einschl. Hautausschlag, Nesselsucht u. Angioödem nach Behandlungsbeginn\*\*\*, schwerw. Krankheitsverschlimm. nach Absetzen v. Fingolimod\*\*\*, akut. Leberversagen\*\*\*. \* Häufigkeitskategorie basiert auf geschätz. Exposit. v. ~10.000 Pat. ggü. Fingolimod in allen klin. Studien. \*\* PML und Kryptokokkeninfektionen (einschl. Fälle von Kryptokokkenmeningitis) wurd. in Postmarketing-Phase berichtet. \*\*\* Unerw. Arzneimittelwirk. aus Spontanberichten und Literatur. \*\*\*\* Häufigkeitskategor. u. Risikobew. basieren auf geschätz. Exposit. v. > 24.000 Patienten ggü. Fingolimod 0,5 mg in allen klin. Studien. **Warnhinweis:** Jede Kapsel im Ganzen schlucken. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Info siehe Fach- und Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 04/2023.