

## Fingolimod (Gilenya®): Neue Kontraindikation bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter

Aufgrund eines erhöhten Risikos für Fehlbildungen bei Föten informiert die Firma Novartis Pharma GmbH in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die neue Kontraindikation von Fingolimod (Gilenya®) während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Vor Therapiebeginn und während der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter muss sichergestellt werden, dass die Patientin über das Risiko schädlicher Auswirkungen auf den Fötus im Zusammenhang mit der Fingolimodbehandlung informiert ist, vor jedem Therapiebeginn ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt, eine zuverlässige Verhütungsmethode während der Behandlung mit Gilenya® und bis zwei Monate nach Absetzen angewendet wird und die Behandlung mit Fingolimod zwei Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt wird.

Wenn eine Frau während der Behandlung schwanger wird, muss Fingolimod abgesetzt werden. Es sollen eine medizinische Beratung über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf den Fötus sowie eine engmaschige Überwachung der Schwangerschaft stattfinden und Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden.

[zur Risikoinformation Gilenya®](#)

[▼Fingolimod \(Gilenya®\): Neue Kontraindikation bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter \(PDF, 775KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)