

Rote-Hand-Brief zu Gilenya® (Fingolimod): Aktualisierte Empfehlungen, um das Risiko arzneimittelinduzierter Leberschäden zu minimieren

Die Firma Novartis möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur ([EMA](#)) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)) informieren, dass Fälle von akutem Leberversagen, die eine Lebertransplantation erforderten, sowie klinisch relevante Leberschäden bei mit Fingolimod behandelten Patienten berichtet wurden. Die Handlungsempfehlungen für die Überwachung der Leberfunktion und die Kriterien für einen Therapieabbruch wurden mit zusätzlichen Details ergänzt, um das Risiko arzneimittelinduzierter Leberschäden (DILI) zu minimieren.

[Rote-Hand-Brief zu Gilenya® \(Fingolimod\): Aktualisierte Empfehlungen, um das Risiko arzneimittelinduzierter Leberschäden zu minimieren \(PDF, 882KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)