

# Gilenya® (fingolimod)

**Bijsluiter (informatie voor de patiënt) SmPC (informatie voor de arts)**

Bijsluiter Gilenya 14-sep-2023

SmPC Gilenya 09-mei-2023

**Risicominimalisatie-materiaal (informatie voor de medische zorgverlener en/of patiënt)**

Risicominimalisatie-materiaal Gilenya

## **Wat is Gilenya?**

Gilenya bevat de werkzame stof fingolimod.

## **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gilenya wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (MS), specifiek bij:

## **Wat is multiple sclerose?**

MS is een langdurige aandoening waarbij het centrale zenuwstelsel (CZS), bestaande uit de hersenen en het ruggenmerg, wordt aangetast. Bij MS beschadigt een ontsteking het beschermende omhulsel (myeline genaamd) rondom de zenuwen in het CZS en verhindert de zenuwen om op de juiste manier te werken. Dit wordt demyelinisatie genoemd.

Relapsing remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde periodes van verschijnselen (aanval/exacerbatie/schub/opstoot) aan het zenuwstelsel, die een ontsteking van het CZS aangeven. De verschijnselen verschillen van patiënt tot patiënt, maar omvatten meestal problemen met lopen, verdoofd gevoel, problemen bij het zien of evenwichtsproblemen. De verschijnselen tijdens een aanval kunnen volledig verdwijnen als de aanval over is, maar sommige problemen kunnen blijven.

## **Hoe werkt Gilenya?**

Gilenya helpt te beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het CZS door het vermogen te beïnvloeden van sommige witte bloedcellen om vrij in het lichaam te bewegen en er voor te zorgen dat ze de hersenen en het ruggenmerg niet kunnen bereiken. Dit beperkt de zenuwbeschadiging veroorzaakt door MS. Gilenya vermindert ook sommige afweerreacties van uw lichaam.

---

## **Vragen over onze geneesmiddelen**

Veiligheid van de patiënt staat bij ons hoog in het vaandel. Daarom is onze Medische Informatie bereikbaar voor vragen van patiënten en professionals in de gezondheidszorg met betrekking tot alle aspecten van het gebruik of informatie over een geneesmiddel van Novartis.

## Contactinformatie

[info.farma@novartis.com](mailto:info.farma@novartis.com)

088 - 0452111

## Bijwerking melden

Als we op de hoogte zijn van eventuele bijwerkingen, kunnen we die verder onderzoeken. We verzoeken je om bijwerkingen direct bij ons te melden. Novartis zal de informatie verwerken en eventueel contact met je opnemen. Je kunt een bijwerking bij ons melden via het onderstaande contactformulier.

- [Ik ben patiënt en wil een bijwerking melden](#)
- [Ik ben zorgverlener en wil een bijwerking melden](#)

---

The product information in another language can be found on the [EMA website](#).

---

**Source URL:** <https://www.novartis.com/nl-nl/over/medicijnen/gilenya-fingolimod>

## List of links present in page

- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/over/medicijnen/gilenya-fingolimod>
- [https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/sites/novartis\\_nl/files/Gilenya\\_cap\\_AWNVSLjubljana\\_PIL\\_14Sep2023.pdf](https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/sites/novartis_nl/files/Gilenya_cap_AWNVSLjubljana_PIL_14Sep2023.pdf)
- [https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/sites/novartis\\_nl/files/Gilenya\\_cap\\_SPC\\_09May2023.pdf](https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/sites/novartis_nl/files/Gilenya_cap_SPC_09May2023.pdf)
- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/over/medicijnen/rmm/gilenya>
- <mailto:info.farma@novartis.com>
- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/contact/patientformulier-bijwerkingen>
- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/contact/hcpformulier-bijwerkingen>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gilenya#ema-inpage-item-product-info>