

Gilenya

(fingolimod)

Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină

Contraindicație

ADMINISTRAREA GILENYA ÎN TIMPUL SARCINII POATE AFECTA FĂTUL ȘI TREBUIE EVITATĂ.

Gilenya (fingolimod) este contraindicat la pacientele însărcinate și la cele aflate la vârsta fertilă (inclusiv adolescente) care nu utilizează o metodă contraceptivă eficace.

Se impune utilizarea unei metode contraceptive eficace pe parcursul tratamentului cu Gilenya și timp de 2 luni după întreruperea acestuia, pentru a preveni apariția unei sarcini. Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere cu privire la necesitatea utilizării unei contracepții adecvate pe durata tratamentului.

La inițierea tratamentului cu Gilenya



Gilenya este teratogen, având potențialul de a induce anomalii congenitale în urma expunerii fetale în timpul sarcinii, determinând malformații sau defecte la naștere.

La inițierea tratamentului și ulterior, în mod regulat, pe parcursul terapiei, medicul dumneavoastră vă va informa despre riscul teratogen și acțiunile necesare pentru a reduce la minimum acest risc.



Înainte de începerea tratamentului, trebuie efectuat un test de sarcină, iar rezultatul negativ trebuie verificat de către un medic.



Medicul dumneavoastră vă va informa asupra necesității de a folosi metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea acestuia. Discutați cu medicul despre cele mai eficiente opțiuni contraceptive pe care le aveți la dispoziție.

Citiți broșura Ghidul pacientului furnizată de către medicul dumneavoastră.

Pe durata tratamentului cu Gilenya



Femeile nu trebuie să rămână gravide pe durata tratamentului cu Gilenya și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului.

Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului cu Gilenya și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului.

Testele de sarcină trebuie repetate la intervale corespunzătoare.



Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere periodică privind riscurile asociate tratamentului cu Gilenya asupra fătului și măsurile necesare pentru reducerea acestui risc.



Dacă rămâneți sau vă doriți să rămâneți gravidă, **tratamentul cu Gilenya trebuie întrerupt.**



Informați **imediat** medicul dacă suspectați o sarcină. Medicul vă va oferi consiliere în cazul confirmării sarcinii și va evalua posibilele implicații asupra evoluției acesteia.

După oprirea tratamentului cu Gilenya



Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, dacă credeți că scleroza multiplă de care suferiți se agravează (de exemplu, stare de slăbiciune musculară sau tulburări de vedere) sau dacă observați orice simptome noi, după ce ați oprit tratamentul cu Gilenya din cauza sarcinii.



Contracepția eficientă este necesară timp de 2 luni după oprirea tratamentului cu Gilenya, dată fiind perioada necesară pentru eliminarea medicamentului din organism.

Informații suplimentare și întrebări

Citiți prospectul medicamentului pentru detalii suplimentare privind utilizarea adecvată a Gilenya.

Dacă aveți întrebări referitoare la informațiile din acest ghid, contactați medicul dumneavoastră.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.

Strada Gara Herăstrău nr. 2, etaj 10, secțiunea E10.02, sector 2, 020334 - București, România

Tel.: +4021 310 44 30

Fax: +4021 310 40 29

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Novartis Pharma Services Romania S.R.L. la telefon +40213129901 sau email office.romania@novartis.com