



GILENYA® (fingolimod)

Karta przypominająca dla pacjentek
dotycząca ciąży

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA



Lek GILENYA (fingolimod) jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Podczas rozpoczynania leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu lekarz prowadzący będzie informował Panią o ryzyku teratogennym i niezbędnych działaniach minimalizujących to ryzyko.



Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać test ciążowy i uzyskać wynik negatywny, który powinien być zweryfikowany przez lekarza.



Lekarz poinformuje Panią o potrzebie stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej skutecznych formach antykoncepcji dostępnych dla Pani.

Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania z lekiem GILENYA przekazanej przez lekarza.

Podczas przyjmowania leku GILENYA



Podczas leczenia pacjentki nie mogą zająć w ciąży.

Pacjentki muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku GILENYA.

Pacjentki nie mogą zająć w ciążę podczas leczenia i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.

Testy ciążowe należy powtarzać w odpowiednich odstępach czasu.



Lekarz prowadzący będzie regularnie informował pacjentkę o poważnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku GILENYA dla płodu.



Jeśli zajdzie Pani w ciążę lub jeśli chce Pani zająć w ciążę, należy omówić to z lekarzem, ponieważ leczenie lekiem GILENYA musi zostać przerwane.

Podczas przyjmowania leku GILENYA



W przypadku ciąży lekarz udzieli Pani informacji.

Lekarz udzieli Pani porady medycznej dotyczącej szkodliwego wpływu leku GILENYA na płód i przekaże ocenę potencjalnych skutków leczenia.



Należy wykonać badanie ultrasonograficzne i zakończyć leczenie lekiem GILENYA.

Lekarz zachęci Panią do wpisania się do Rejestru Przypadków Ciąży występującej podczas leczenia lekiem GILENYA:

www.gilenyapregnancyregistry.com

Celem prowadzenia tego rejestru jest monitorowanie wyników ciąży u kobiet narażonych na działanie leku GILENYA podczas ciąży.

Po zakończeniu leczenia lekiem GILENYA



Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli uważa Pani, że występujące u Pani SM nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pani jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu leczenia lekiem GILENYA z powodu ciąży.



Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem GILENYA z uwagi na czas, jak jest potrzebny, by lek GILENYA został usunięty z organizmu.



Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa
tel. 22 375 4 888, fax 22 375 4 700

PL2106141850 06/2021
GiL_ver.13/02/2021_FINAL
Data zatwierdzenia: 11/05/2021

