GILENYA® (fingolimodi): Raskautta koskeva potilaan muistutuskortti

NOVARTIS

FA-11419427_15052025 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v 20.2
Fimean hyväksymispäivämäärä 04/2025

Vasta-aihe

MIKÄLI GILENYAA KÄYTETÄÄN RASKAUDEN AIKANA SE VOI VAHINGOITTAA SIKIÖTÄ.

Gilenyaa (fingolimodi) on vasta-aiheinen raskauden aikana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

On tärkeää, että käytät tehokasta ehkäisyä Gilenya-hoidon aikana sekä 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä jotta vältyt raskaaksi tulemiselta. Lääkärisi neuvoo sinua tehokkaimmista ehkäisyvaihto-ehdoista.

FA-11419427_15052025

Ennen Gilenya-hoidon aloittamista



Gilenya on teratogeeninen (lääkeaine, joka aiheuttaa epämuodostumia sikiön raskaudenaikaisen altistumisen jälkeen).



Ennen kuin aloitat Gilenya-hoidon ja säännöllisesti tämän jälkeen, lääkärisi kertoo sinulle hoidon teratogeenisuusriskistä ja tarvittavista toimenpiteistä riskin minimoimiseksi.



Ennen hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti, ja lääkärin on varmistettava negatiivinen tulos.



Lääkärisi kertoo sinulle tehokkaan ehkäisyn tarpeesta hoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa tehokkaimmista ehkäisyvaihtoehdoista.



Lue Gilenya-hoitoa koskeva potilaan opas, jonka saat lääkäriltäsi.

Gilenya-hoidon aikana

Naiset eivät saa tulla raskaaksi hoidon aikana, eikä vielä 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeenkään.

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Gilenya-hoidon aikana sekä 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin.

Lääkärisi antaa neuvontaa ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisesti sen jälkeen Gilenyan sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä ja tarvittavista toimenpiteistä riskin minimoimiseksi.

Jos tulet raskaaksi tai jos haluat tulla raskaaksi Gilenya-hoito **on lopetettava**.

Ilmoita lääkärillesi **välittömästi** jos epäilet olevasi raskaana. Lääkärisi antaa sinulle lääketieteellistä neuvontaa sekä arvion raskauden lopputuloksesta.

Gilenya-hoidon lopettamisen jälkeen

Kun olet lopettanut Gilenya-hoidon raskauden vuoksi, **ilmoita heti lääkärille**, jos epäilet, että MS-tautisi pahenee (esim. heikotuksen tunne tai näköhäiriöt) tai huomaat uusia oireita.

Tehokas ehkäisy on tarpeen vielä 2 kuukauden ajan lopettamisen jälkeen, koska Gilenyan poistuminen elimistöstä kestää näin pitkään.

Lisätietoa ja kysymyksiä

Tutustu pakkausselosteeseen Gilenyan turvallisesta käytöstä.

Mikäli sinulla on kysyttävää tämän oppaan sisällöstä olethan yhteydessä hoitavaan lääkäriisi.

Raskauden- ja imetyksenaikaiseen
käyttöön liittyvistä riskeistä voi tiedustella
HUSLAB:n Teratologisesta tietopalvelusta.
Puh. (09) 4717 6500

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:
Novartis Finland Oy, Espoo
puh. 010 6133 200
www.novartis.fi

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu
puh. 010 6133 210, sähköposti:
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

Novartis Finland Oy, Espoo, puh. 010 6133 200, www.novartis.fi

FA-11419427_15052025 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v 20.2
Fimean hyväksymispäivämäärä 04/2025